



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-FIBRI Dosage chromométrique du fibrinogène

Pour la détermination de la concentration en fibrinogène du plasma humain

| | | |
|-----------|--------------|---------------|
| REF 13450 | R1 6 x 4 mL | R2 1 x 125 mL |
| REF 13451 | R1 6 x 10 mL | R2 2 x 150 mL |



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Réactif et tampon de dilution des plasmas pour la détermination chromométrique du fibrinogène dans le plasma humain pour la surveillance du taux de fibrinogène.

Usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée).

GENERALITES (1) (2)

Le fibrinogène est la principale protéine plasmatique affectant la vitesse de sédimentation. La concentration plasmatique en fibrinogène est augmentée dans des cas d'inflammation, de nécrose tissulaire, de diabète ou d'obésité. L'administration d'oestrogène et la grossesse conduisent également à une élévation du fibrinogène plasmatique. Une augmentation du fibrinogène plasmatique constitue un facteur de risque pour les maladies coronariennes ou du système cérébro-vasculaire.

Une diminution de la concentration plasmatique en fibrinogène est en général à mettre en rapport avec une anomalie du métabolisme hépatique (cirrhose, ictère...) ou des cas de fibrinolyse ou CIVD (coagulation intravasculaire disséminée)

PRINCIPE (5) (6)

Technique basée sur les travaux de Von Clauss et Al., validés par Destaing F. et al.

En présence d'un excès de thrombine, le fibrinogène est transformé en fibrine avec formation d'un réseau optiquement détectable.

REACTIFS

R1 BIO-FIBRI Réactif lyophilisé

Thrombine calcique d'origine animale.

Kaolin (en faible quantité pour améliorer la détection optique).

R2 BIO-FIBRI Tampon pour la dilution des plasmas

HEPES 0,02 M, pH 7,35

Anticoagulant (citrate)

Inhibiteur de fibrinolyse

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

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

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.

I PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R1 : Verser sans délai le volume d'eau déminéralisée indiqué sur l'étiquette. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.

Flacon R2 : Prêt à l'emploi (pour la dilution des plasmas)

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Reconstituer immédiatement
- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.

Après reconstitution, le réactif de travail est stable :

- ✓ au moins 24 heures à température ambiante
- ✓ 30 jours à 2-8°C
- ✓ 30 jours à -20°C

Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (6) (2)

Plasma : Prélever par ponction veineuse franche.

- Anticoagulant (0,5 mL de citrate trisodique 0,109 M pour 4,5 mL de sang). Éviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 5 minutes à 2500 g.

Le fibrinogène est stable dans le plasma :

- 4 h à température ambiante, 18 mois congelé à -70°C

LIMITES (2) (3) (8)

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

Dans ce cas, recommencer le test à une dilution supérieure.

La présence d'un inhibiteur spécifique de l'héparine dans le tampon de dilution permet un dosage du fibrinogène dans les plasmas héparinés.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage. Voir également Norbert W. Tietz.

REACTIF ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur de coagulation automatique ou semi-automatique
3. Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif.

| | | | | | |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|
| Fabricant | Date de péremption | In vitro diagnostic | Température de conservation | Eau déminéralisée | Risque biologique |
| Référence Produit | Consulter la notice | Numéro de lot | Stocker à l'abri de la lumière | Suffisant pour | diluer avec |

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (2)

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

Ces valeurs peuvent varier en fonction du couple réactif-instrument

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée

CONTRÔLE DE QUALITE

| | | |
|-----------|---------------------------|----------|
| REF 13961 | Plasma de Contrôle Taux 1 | 6 x 1 mL |
| REF 13962 | Plasma de Contrôle Taux 2 | 6 x 1 mL |
| REF 13963 | Plasma de Contrôle Taux 3 | 6 x 1 mL |

Ou

| | | |
|-----------|-----------|----------|
| REF 13971 | Coatrol 1 | 6 x 1 mL |
| REF 13972 | Coatrol 2 | 6 x 1 mL |

• Programme externe de contrôle de la qualité.
Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

I PERFORMANCES

Sur analyseur automatique Thrombolyzer Compact X, 37°C :

Précision

| Intra-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 | Inter-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 |
|-----------------------|--------|--------|-----------------------|--------|--------|
| Moyenne g/L | 1,45 | 2,78 | Moyenne g/L | 1,52 | 3,07 |
| S.D. g/L | 0,042 | 0,036 | S.D. g/L | 0,034 | 0,104 |
| C.V. % | 2,9 | 1,3 | C.V. % | 2,3 | 3,4 |

Sur analyseur automatique SOLEA 100, 37°C :

Précision

| Intra-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 | Inter-série N = 20 | Taux 1 | Taux 2 |
|-----------------------|--------|--------|-----------------------|--------|--------|
| Moyenne g/L | 1,33 | 2,92 | Moyenne g/L | 1,48 | 3,23 |
| S.D. g/L | 0,044 | 0,063 | S.D. g/L | 0,041 | 0,165 |
| C.V. % | 3,3 | 2,1 | C.V. % | 2,7 | 5,1 |

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

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude sur 171 plasmas humains compris entre 0,69 et 9,10 g/L

$$Y = 0,9729x - 0,14 \quad r = 0,9900$$

Interférences sur le dosage du fibrinogène (g/L) :

| | |
|--------------------------------|---|
| Turbidité | Pas d'interférence jusqu'à 0,543 abs |
| Hémoglobine | Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L |
| Bilirubine | Pas d'interférence jusqu'à 496 µmol/L |
| Héparine bas poids moléculaire | Pas d'interférence jusqu'à 2,0 IU anti-Xa |
| Héparine non fractionnées | Interférence négative à partir de 1,14 IU anti-Xa |

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bord : au moins 5 jours ((8h par jour à bords)

Stabilité de la calibration : 8 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- REF 13970 Plasma de Référence raccordé sur WHO SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code : SSCLOT4

Ou

- Utiliser le tableau de conversion inclus

Méthode manuelle sur semi-automate BIO SOLEA2, BIO SOLEA 4 :

Préparer une courbe de calibration avec des dilutions 1/5, 1/10, 1/15 et 1/20 dans du tampon de dilution (flacon R2). Déterminer en triplicate les temps de coagulation pour chacune des dilutions

Méthode automatique sur SOLEA 100 :

Procéder à la calibration en utilisant le système de dilution automatique décrit dans l'application spécifique

MODE OPERATOIRE

Placer le réactif de travail à température ambiante (20-25°C).

Méthode manuelle sur semi-automate BIO SOLEA2, BIOSOLEA 4 :

Diluer les spécimens et contrôles au 1/10 dans du tampon de dilution
Calibrant : Préparer les dilutions comme indiqué au § Calibration

| | |
|---|--------|
| Plasma dilué | 0,2 mL |
| Incuber 2 minutes à 37°C | |
| Réactif de travail (flacon R1) homogénéisé | 0,2 mL |
| Le décompte automatique du temps démarre à l'ajout du réactif de travail et s'arrête lors de la formation du caillot. | |

Méthode automatique :

Application détaillée disponible sur demande

- Performances et stabilité ont été validés sur SOLEA100 et Thrombolyzer Compact X (disponibles sur demande).
- En méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications ou propositions sont disponibles.

CALCUL

Le temps de coagulation mesuré est inversement proportionnel à la concentration en fibrinogène.

Selon le tableau de conversion :

Plasmas normaux, dilution 1/10 : les valeurs sont obtenues grâce au tableau de conversion.

Plasmas pathologiques, nécessitant une dilution différente de 1/10 : Tenir compte du facteur de dilution :

- ✓ Dilution 1/20 : multiplier par 2 la valeur lue dans le tableau
- ✓ Dilution 1/5 : diviser par 2 la valeur lue dans le tableau

Méthode manuelle sur semi-automate BIO SOLEA2, BIOSOLEA 4 :

Entrer les moyennes des temps trouvés pour chaque dilution du plasma de référence et les valeurs de fibrinogène (g/L) correspondants dans le système.

Les concentrations en fibrinogène (g/L) seront calculées automatiquement par le système d'après la courbe de calibration

Méthode automatique sur SOLEA 100 :

Les concentrations en fibrinogène (g/L), seront calculées automatiquement par le système d'après la courbe de calibration.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1813, p.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.31260 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) HURLET A.-JOSSO F; *PATHOLOGIE BIOLOGIE* 1972, **20**, 3-4, 165-173
- (7) CAEN-LARRIEU-SAMAMA : *L'HEMOSTASE*, 1968, EXPANSION SCIENTIFIQUE.
- (8) *Technique en hématologie*, Flammarion médecine-sciences, 2nd éd. 1978, p.184-186