



Yumizen G FIB 5

REACTIF DE FIBRINOGENE

N. cat. : 1300036384

12 x 5 mL

NOM DU PRODUIT

Yumizen G FIB 5

UTILISATION PREVUE

(Pour diagnostic in vitro uniquement)

Le Yumizen G FIB 5 est un réactif de fibrinogène utilisé pour la détermination quantitative des taux de fibrinogène dans le plasma.

RESUME ET PRINCIPE

Le fibrinogène est la toute dernière protéine contenue dans le plasma jouant un rôle dans la coagulation. Sa présence et sa fonction intacte jouent un rôle fondamental dans la coagulation sanguine normale.

Le fibrinogène, produit dans le foie, contient trois paires de chaînes de protéines. Cette molécule de fibrinogène soluble est clivée par la thrombine pour former des monomères de fibrine. Les monomères de fibrine font partie des fibres de fibrine puis du réseau de fibrine insoluble, qui est stabilisé par le Facteur XIIIa.

PRINCIPE

La méthode de Clauss mesure le temps de coagulation après l'ajout d'une forte concentration de thrombine au plasma dilué. La concentration en fibrinogène du plasma est inversement proportionnelle au temps de coagulation.

PRINCIPES ACTIFS

Le réactif Yumizen G FIB 5 est une alpha-thrombine humaine hautement purifiée lyophilisée dans une solution tampon contenant du calcium et un stabilisant.

PRECAUTIONS

- La personne qui se verra confier la responsabilité de manipuler le réactif Yumizen G FIB 5 devra être un technicien de laboratoire dûment formé à cet effet !
- En effet, on peut obtenir des résultats erronés à partir de calculs effectués à partir de données

inappropriées ou du fait de l'utilisation incorrecte des données fournies !

- Le réactif Yumizen G FIB 5, du fait de ses principes actifs, doit être manipulé avec grand soin. Pour ce faire, il faut prendre les précautions recommandées pour la manipulation des matériaux pouvant exposer leurs utilisateurs à des dangers biologiques !
- Le réactif entrant en contact avec des spécimens et d'autres matériaux doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre une infection et doit être mis au rebut en prenant les précautions nécessaires !
- Éviter la contamination microbienne des réactifs, car elle pourrait conduire à des résultats erronés.
- Chaque unité apportée par un donneur et utilisée dans la préparation de ce réactif a subi les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti- HCV), du sida (VIH-1 et VIH-2) et de la syphilis (anti-TP) et a été déclaré comme n'étant pas réactive.
- Tous les réactifs, les déchets et les équipements de laboratoire jetables utilisés doivent être considérés comme des déchets dangereux. Il faut procéder à leur manipulation et élimination conformément aux réglementations relatives au traitement de matériaux dangereux en vigueur.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption imprimée sur l'étiquette !

PREPARATION

Le réactif Yumizen G FIB 5 se dissout avec le volume nécessaire d'eau distillée qui est indiqué sur l'étiquette. Conserver le réactif à température ambiante (20-25 °C) pendant au moins 30 minutes pour permettre sa correcte reconstitution. Faire tourner doucement le flacon sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (5-10) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer. Attendre jusqu'à ce que le réactif atteigne la température de travail !

MODE D'EMPLOI

SPECIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G FIB 5 doit être mené en incluant un plasma fraîchement décalcifié.

Pour l'obtenir, mélanger neuf dixième de sang fraîchement prélevé au niveau des veines avec un dixième de citrate trisodique (3,2% ; 109 mmol/L). L'utilisation de plus fortes concentrations de citrate trisodique (3,8 % ; 129 mmol/L) n'est pas recommandée. Mélanger soigneusement le sang et centrifuger le plasma avant de réaliser le test. La mesure doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent. Ne pas conserver l'échantillon à une température comprise entre 2 et 8°C. Consulter les directives du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H21-A5.

Calibrant^a

Informations sur la calibration

Pour réaliser la calibration, utiliser la courbe maîtresse fournie ou le calibrant suivant :

Yumizen G CAL (1300036416) (en option, non inclus) - 12 x 1 mL

Procédure de calibration pour les analyseurs semi-automatiques

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

La calibration est un processus basé sur la dilution du calibrant qui peut être utilisé avec les analyseurs HORIBA Medical (gamme de produits Yumizen G).

1. Préparer une dilution en série du calibrant **Yumizen G CAL** conformément au tableau ci-dessous :

	Point 1	Point 2	Point 3	Point 4
Taux de dilution	1/7	1/10	1/20	1/30
Yumizen G CAL	30 µL	20 µL	20 µL	10 µL
Yumizen G IMIDAZOL	180 µL	180 µL	380 µL	290 µL
Volume total	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2. Appliquer chaque calibrant dilué conformément aux instructions du chapitre *Procédure pour les analyseurs semi-automatiques*.

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

3. Vérifier la valeur cible spécifiée dans l'annexe Yumizen G CAL jointe.

Cette valeur correspond au taux de dilution 1/10 (point 2).

4. Calculer les autres valeurs et préparer la courbe de calibration conformément au tableau ci-dessous :

Taux de dilution	Seconde	g/L
1/7	Résultat 1	
1/10	Résultat 2	X = valeur cible spécifiée dans l'annexe jointe
1/20	Résultat 3	
1/30	Résultat 4	

5. Rapporter les résultats g/L et Seconde dans le menu de calibration de votre instrument.

6. Saisir les données à l'aide de l'icône « points ».

Se référer au manuel d'utilisation de votre instrument.

En cas d'utilisation de tout autre analyseur d'hémostase, suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI DE L'ANALYSEUR SEMI-AUTOMATIQUE

Le test mené avec le réactif Yumizen G FIB 5 est un test du fibrinogène qui peut être mené en utilisant les techniques manuelles décrites dans le protocole détaillé ci-dessous ainsi que dans le cadre d'essais automatisés en suivant les instructions décrites dans le mode d'emploi de l'instrument. Il est recommandé de procéder à deux tests.

Amener une quantité suffisante de fibrinogène Yumizen G FIB 5 à température ambiante.

1. Préparer une dilution du plasma de 1:10 (de contrôle ou du patient) avec la solution tampon Yumizen G IMIDAZOL.
2. Ajouter 100 µL de plasma dilué dans la cuvette utilisée dans le cadre du test.
3. Incuber le plasma à une température de 37 °C pendant 2 minutes.
4. Ajouter 50µL du réactif Yumizen G FIB 5 et faire démarrer simultanément la minuterie.
5. Déterminer le temps de coagulation.

^aModification : nouveau chapitre.

MODE D'EMPLOI

Il est recommandé de procéder à des contrôles normaux et pathologiques afin de pouvoir vérifier la mesure obtenue. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle qualité. Pour utiliser l'analyseur automatique, consulter le mode d'emploi.

Utiliser uniquement la solution tampon Yumizen G IMIDAZOL afin d'obtenir un résultat correct !

CONSERVATION ET STABILITE

Le réactif Yumizen G FIB 5 conservé dans un flacon intact est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, lorsque ce dernier est conservé entre 2 et 8 °C. Après l'ouverture du flacon d'origine, la stabilité est celle qui indiquée dans le tableau ci-dessous :

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Jour	3	7	7

RESULTATS ATTENDUS

Les résultats obtenus au test effectué avec le réactif Yumizen G FIB 5 peuvent être exprimés en g/L. Cette dimension se calcule à partir d'une courbe d'étalonnage log-log.

La plage normale de fibrinogène dans le plasma déterminé dans le cadre de tests de coagulations est comprise entre 2 et 4 g/L. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre plage normale ou de référence.

La plage de linéarité du réactif Yumizen G FIB 5 sans procéder à une dilution supplémentaire sur les analyseurs Yumizen G (gamme de produits Yumizen G) est comprise entre 1 et 5 g/L. En cas de valeur plus faible de fibrinogène (<1 g/L), il est recommandé de refaire le test sur l'échantillon avec une dilution de 1:5. En cas de valeur plus élevée de fibrinogène (>5 g/L), il est recommandé de refaire le test sur l'échantillon avec une dilution de 1:20.

LIMITES

Il est possible que le résultat du test mené avec le réactif Yumizen G FIB 5 soit influencé par la prise de médicaments et la présence d'autres agents perturbateurs au moment de la phase pré-analytique. Les limites potentielles de ces paramètres ont été testées sur les analyseurs Yumizen G (gamme de produits Yumizen G), et voici le résultat :

Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
2,0 IU/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 µmol/L

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Voici les résultats du test de reproductibilité du réactif Yumizen G FIB 5 sur les analyseurs Yumizen G (gamme Yumizen G) :

Échantillon	Intra-essai		Inter-essai	
	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Moyenne (g/L)	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Diluant d'échantillon (Yumizen G IMIDAZOL ; n. cat. : 1300036385).
- Contrôle normal et contrôle pathologique pour le contrôle qualité (Yumizen G CTRL I et II ; n. cat. : 1300036412).
- Ce réactif peut être utilisé à l'aide de méthodes manuelles, semi-automatiques et automatiques.
- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur de coagulation. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Yumizen G SORB (n. cat. : 1300036418) pour Yumizen G800 et Yumizen G1500 / 1550.

BIBLIOGRAPHIE

1. CLSI : Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document : H21-A5 ; 28:5 ; 2008.
2. CLSI : Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline- Second Edition. CLSI document : H30-A2; 21:18; 2001.
3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.

FABRICANT**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

