

REF 1300036384

REAGENT 12 x 5 mL

IVD CE


 HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

Yumizen G FIB 5

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative du taux de fibrinogène par coagulométrie.

Version de l'application ^{a b}

| | Nom du test |
|-----------------------|-------------|
| Yumizen G1500/G1550 | FIB CI |
| Yumizen G1500h/G1550h | FIB CI |
| Yumizen G800 | FIB CI |
| Yumizen G800h/G850h | FIB CI |
| Yumizen G405 | FIB CI |
| Yumizen G400/G400 DDi | Fibrinogène |
| Yumizen G200 | Fibrinogène |

Utilisation prévue ^c

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Intérêt clinique ^d

Le fibrinogène est la protéine plasmatique finale de la cascade de la coagulation.

Sa présence et l'intégrité de sa fonction sont essentielles à une coagulation sanguine normale.

Le fibrinogène, produit par le foie, contient trois paires de chaînes protéiques.

Cette molécule de fibrinogène soluble est scindée par la thrombine en monomères de fibrine.

Les monomères de fibrine ainsi formés composent les fibres de fibrine puis le réseau de fibrine insoluble, qui est stabilisé par le facteur XIIIa.

Méthode (1) ^e

La méthode de Clauss mesure le temps de coagulation après ajout d'une forte concentration de thrombine dans du plasma dilué.

La concentration en fibrinogène du plasma est inversement proportionnelle au temps de coagulation.

Réactifs ^b

Yumizen G FIB 5 est lyophilisé.

Ce réactif est une thrombine humaine hautement purifiée dans une solution tampon avec des ions calcium et un conservateur.

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Thrombine humaine | 80 - 100 NIH U/mL |
| CaCl ₂ *2H ₂ O | < 5 g/L |
| Azoture de sodium | < 1 g/L |

Yumizen G FIB 5 doit être utilisé conformément à la présente notice.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

^aModification : nouvel instrument ajouté.

^bModification : chapitre ajouté.

^cModification : nouvelle forme de notice.

^dModification : § « Intérêt clinique » modifié.

^eModification : § « Méthode » modifié.

Yumizen G FIB 5

Manipulation ^f

1. Laisser le flacon reposer pendant au moins 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 5 mL d'eau désionisée ou purifiée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
3. Remettre le bouchon et retourner doucement le flacon (8 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Bien mélanger le flacon une fois de plus avant utilisation.
6. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le flacon dans le support de réactif sans bouchon.

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 2 - 8°C.

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris à chaque fois qu'une calibration est réalisée.

La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire.

Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Calibrant ^b

Informations sur la calibration

Pour réaliser la calibration, utiliser la courbe maîtresse fournie ou l'étalon suivant :

Yumizen G CAL (1300036416) (non inclus, en option)
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 (Gamme Yumizen G).

1. Préparer une dilution en série de l'étalon **Yumizen G CAL** comme suit :

| | 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. Exécuter chaque étalon dilué conformément au chapitre *Procédure pour les analyseurs semi-automatiques*.
Il est recommandé de procéder à une double mesure.
3. Vérifier la valeur cible fournie 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.

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (non inclus)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les

^fModification : § « Manipulation » modifié.

^bModification : chapitre ajouté.

Yumizen G FIB 5

directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance. Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque étalon.

Procédure pour les analyseurs semi-automatiques ^g

Yumizen G FIB 5 peut être utilisé sur des analyseurs semi-automatiques (Gamme Yumizen G), conformément à la procédure suivante.

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

| | | |
|---|---|--------|
| 1 | Diluer l'échantillon avec Yumizen G IMIDAZOL . | 1:10 |
| 2 | Ajouter l'échantillon dilué dans la cuvette. | 100 µL |
| 3 | Incuber à 37°C. | 2 min |
| 4 | Ajouter le Yumizen G FIB 5 . | 50 µL |
| 7 | Commencer immédiatement la mesure à 640 nm. | ~1 min |

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

Matériel nécessaire, mais non fourni ^h

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Etalon (en option) : **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Contrôle : **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Solution tampon : **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Eau désionisée ou purifiée
- Equipement standard de laboratoire

Echantillon ⁱ

Plasma

- Plasma anticoagulé au citrate de sodium à 3,2% (109 mmol/L) dans le tube primaire.
- Plasma anticoagulé au citrate de sodium 3,2% (109 mmol/L), théophylline, adénosine, dipyridamole (CTAD) dans le tube primaire.

Mélanger le sang soigneusement.

Centrifugation de l'échantillon

| Vitesse | Temps | Température |
|---------|--------|----------------------|
| 1500 g | 15 min | température ambiante |

Stabilité de l'échantillon (2)

- A 20 - 25°C : 4 heures
- A 2 - 8°C : 4 heures
- Entre -22°C et -26°C : 18 mois (seulement le plasma)
- Entre -72°C et -76°C : 20 mois (seulement le plasma)

Pour décongeler le plasma :

1. Placer l'échantillon dans un bain d'eau : 5 min (pas plus) à 37°C.
2. Centrifuger l'échantillon.

Pour des informations supplémentaires, se reporter au document CLSI H21-A5.

Intervalle de référence (3) ^b

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

| Plage normale | Moyenne | De | à |
|---------------|---------|------|------|
| g/L | 3,00 | 2,00 | 4,00 |

L'intervalle de référence thérapeutique peut varier selon l'indication clinique.

Conservation et stabilité ^j

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après reconstitution

| | 20 - 25°C | 2 - 8°C |
|------------------------|-----------|---------|
| Yumizen G FIB 5 | 3 jours | 7 jours |

^gModification : § « Procédure pour les analyseurs semi-automatiques » modifié.

^hModification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

ⁱModification : § « Échantillon » modifié.

^bModification : chapitre ajouté.

^jModification : § « Conservation et stabilité » modifié.

Yumizen G FIB 5

Stabilité opérationnelle

Analyseurs automatiques

| | |
|-----------------|-----------|
| | 15 - 19°C |
| Yumizen G FIB 5 | 7 jours |

Traitement des déchets ^b

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,01% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^k

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement sur donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et s'est révélé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus VHC et des anticorps anti-HIV 1/2. Etant donné qu'aucune méthode connue ne permet d'offrir une garantie complète d'absence d'agents infectieux, le produit doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées. (4, 5).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.

- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désharmonisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

Performances

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Variabilité d'un lot à l'autre ^b

La comparaison des échantillons de plasma testés dans des lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées.

Volume d'échantillon ^b

| Appareil | Volume |
|-----------------------|---------------------------------|
| Yumizen G1500/G1550 | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G1500h/G1550h | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G800 | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G800h/G850h | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G405 | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G400/G400 DDi | 100 µL (de l'échantillon dilué) |
| Yumizen G200 | 100 µL (de l'échantillon dilué) |

Précision

Répétabilité (sur des analyseurs automatiques) ^l

Répétabilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)
- 1 échantillon (20 passages)

^bModification : chapitre ajouté.

^kModification : § « Précautions générales » modifié.

^lModification : modification de la répétabilité.

Yumizen G FIB 5

| | Moyenne | CV % |
|---------------------------|---------|-------|
| Echantillon de contrôle 1 | 2,54 | 2,106 |
| Echantillon de contrôle 2 | 1,26 | 1,292 |
| Echantillon | 3,40 | 3,539 |

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 5%

Reproductibilité (sur des analyseurs automatiques) ^m

Reproductibilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (10 passages)

| | Moyenne | CV % |
|---------------------------|---------|-------|
| Echantillon de contrôle 1 | 2,19 | 4,276 |
| Echantillon de contrôle 2 | 1,22 | 4,358 |

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 10%

Intervalle de mesure ^b

L'intervalle de mesure est de 1,0 - 5,0 g/L pour les instruments de la Gamme Yumizen G.

Linéarité ^b

Le domaine de linéarité sans dilution supplémentaire sur les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) est de 1,00 - 5,00 g/L.

En cas de valeur supérieure (5,0 g/L), il est recommandé de retester l'échantillon avec une dilution 1:20.

En cas de valeur inférieure (1,0 g/L), il est recommandé de retester l'échantillon avec une dilution 1:5.

Corrélation ^b

Les échantillons sont dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence sur les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G).

Nombre d'échantillons : 40

- Méthode de régression de Passing-Bablok : 1,000 (pente)
- Diagramme de Bland-Altman : 0,006 (g/L différence)

Interférences (9) ^b

Hémoglobine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 6,80 g/L.

Triglycérides : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 10,0 mmol/L.

Bilirubine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 340 µmol/L.

Héparine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 2,00 IU/mL.

Performances cliniques ^b

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour ce test.

Ceci est largement imputable au fait que ce test est utilisé pour la détermination quantitative des taux de fibrinogène dans le plasma à des fins de dépistage.

Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests de coagulation de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Précautions relatives aux caractéristiques

Les données de mesure ont été générées lors d'une évaluation des performances et ne sont pas recommandées comme critère d'acceptation.

Bibliographie

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) **17** (4): 237-246.
2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Samama M, Conard J, Horrelou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Ed.: Paris: Doin (1990), 123-137, 153-155.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

^mModification : modification de la reproductibilité.

^bModification : chapitre ajouté.

Yumizen G FIB 5

5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).