



Pour information uniquement.
Ne pas utiliser pour le test.
Se référer au document dans le paquet.

MDA® Fibrinquick™

REF BX252560

10 x 2,5 ml

FRANÇAIS

UTILISATION

Le **MDA Fibrinquick** est un réactif à base de thrombine bovine permettant la détermination quantitative du fibrinogène dans le plasma humain.

SOMMAIRE ET PRINCIPE

Le dosage du fibrinogène peut être utilisé pour la recherche de syndromes hémorragiques. Un taux de fibrinogène anormalement bas (hypofibrinogénémié) peut avoir une origine congénitale ou acquise; dans ce dernier cas, le déficit peut être lié à un syndrome de coagulation intravasculaire disséminée (CID), une atteinte hépatique ou un traitement fibrinolytique.¹ Une élévation des taux de fibrinogène s'observe lors d'affections inflammatoires ou néoplastiques.¹ Cette augmentation des taux est également à l'origine d'un risque accru d'accidents cardiovasculaires^{2,3} et d'états pré-thrombotiques.^{3,4}

Sur le MDA, la méthode utilisée avec le **MDA Fibrinquick** est celle initialement décrite par Claus.⁵ Lorsque de la thrombine est ajoutée au plasma dilué, le fibrinogène est transformé par voie enzymatique en fibrine. Celle-ci subit à son tour une polymérisation aboutissant à la formation d'un réseau de fibrine. Le Facteur XIII, après activation par la thrombine, catalyse la formation de liaisons croisées stabilisatrices, ce qui engendre un caillot visible. Le délai écoulé entre l'addition de thrombine et la formation du caillot est inversement proportionnel à la concentration de fibrinogène.

RÉACTIF

Usage diagnostique *in vitro*.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

450 tests

MDA Fibrinquick, 10 x 2,5 ml, BX252560A

(45 tests chacun) – Thrombine bovine lyophilisée; contient un tampon HEPES et des stabilisants.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Reconstituer le **MDA Fibrinquick** avec 2,5 ml d'eau purifiée (qualité USP ou équivalente).

AUTRES MATÉRIELS NÉCESSAIRES

Automate de coagulation
Eau distillée, qualité USP ou équivalente
Plasmas témoins
Plasmas de référence
Diluant

MATÉRIELS DISPONIBLES

- MDA® Verify® Control Plasmas
- TriniCHECK Fibrinogen Low Control
- MDA® Verify® Reference Plasma
- MDA Imidazole Buffer

INSTRUMENTS

MDA Fibrinquick est adapté pour l'utilisation sur les automates de coagulation. Lire attentivement les indications fournies par la notice d'utilisation concernant les points suivants:

- Installation et exigences particulières.
- Principes d'utilisation, directives, précautions et risques.
- Normes du fabricant et niveau de performance.
- Service après vente.

CONSERVATION ET STABILITÉ

En dehors des périodes d'utilisation, conserver le **MDA Fibrinquick** à 2-8°C. La durée de stabilité du matériel non entamé est fournie par la date d'expiration figurant sur l'étiquette du kit. Les signes de détérioration sont mis en évidence par des résultats de contrôle de qualité situés en dehors des valeurs de laboratoire établies. Le produit demeure utilisable dans les 60 jours qui suivent l'ouverture de l'emballage en aluminium dès lors qu'ils sont conservés à 2-8°C. Mélanger doucement afin d'obtenir une réhydratation complète. Conserver le **MDA Fibrinquick** ainsi reconstitué à 2-15°C. Le jeter au-delà de 3 jours. Les limites de temps basées sur l'appareil, l'environnement et les conditions de travail doivent être établies par chaque laboratoire et ne devraient pas dépasser celles indiquées ci-dessus, qui ont été validées dans des conditions contrôlées.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Neuf volumes de sang doivent être prélevés dans un volume de citrate de sodium 3,2% (0,109 M). Les échantillons doivent être centrifugés à 1500 x g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement. Se reporter à la dernière version du document CLSI H21 pour de plus amples instructions concernant le prélèvement et la conservation des échantillons.⁶

PROCÉDURE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Effectuer tous les pipetages avec des pipettes à embouts jetables. Ne pas fumer, manger ni boire dans les locaux où sont manipulés les échantillons et les réactifs du coffret.

- Porter des gants à usage unique et manipuler prudemment tous les échantillons en raison du risque infectieux potentiel. En cas d'ingestion ou de contact des produits contaminés avec une plaie ouverte, des muqueuses ou toute autre lésion cutanée, consulter immédiatement un médecin.
- Si un liquide se répand accidentellement, nettoyer aussitôt avec de l'hypochlorite de sodium à 5% dilué au 1/10e. Jeter le matériel de nettoyage en prenant les précautions requises.
- Après utilisation, jeter tous les spécimens et les matériels utilisés pour effectuer le test comme s'ils étaient infectés. Pour décontaminer ces déchets avant évacuation :
 - Passer à l'autoclave pendant 60 minutes à 121°C.
 - Incinérer le matériel à usage unique.
 - Ajouter aux déchets liquides la dose d'hypochlorite de sodium à 5% nécessaire pour qu'il se trouve à concentration d'environ 0,5% dans le mélange final. Laisser agir 30 minutes avant de jeter.

MODE OPERATOIRE DU TEST

Se référer au manuel d'utilisation MDA pour les instructions concernant le test.

Les étapes suivantes sont effectuées automatiquement par l'automate MDA si l'on utilise le réactif **MDA Fibrinquick**. En premier lieu, l'appareil prépare un minimum de quatre dilutions en série du MDA Verify Reference Plasma. Il dilue ensuite les plasmas du patient et de contrôle. Le plasma dilué (0,1 ml) est incubé à 37±1°C. Enfin, l'automate ajoute 0,05 ml de réactif **MDA Fibrinquick** chauffé au plasma dilué et l'enregistrement de la formation du caillot est simultanément déclenché. Sur la base des résultats obtenus pour les plasmas témoins, le MDA construit une courbe de calibration linéaire à partir de laquelle est interpolée la concentration en fibrinogène de chaque échantillon du patient.

REMARQUES ET PRÉCAUTIONS

Si le temps de coagulation du patient se situe en dehors de la portion linéaire de la courbe de calibration, il est conseillé d'ajuster la dilution de l'échantillon plasmatique de ce patient afin qu'elle se situe à l'intérieur de ces limites. Certains instruments, dont le MDA, effectuent automatiquement les ajustements nécessaires et intègrent le facteur de correction lors du calcul des résultats.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Il est recommandé d'utiliser des réactifs témoins (MDA Verify 1 et MDA Verify 2, MDA Verify 3 ou TriniCHECK Fibrinogen Low Control) pour le contrôle du dosage du fibrinogène conformément aux normes de laboratoire concernant les procédures de contrôle de qualité. Le CLSI recommande de tester les témoins au début de l'essai au moins une fois pour chaque série de tests.⁶
- Ne pas prendre en considération les résultats du patient si les valeurs de contrôle sont hors norme. Déterminer et corriger la partie qui ne fonctionne pas (appareil/réactif/témoin). Après réalisation et documentation des mesures correctives selon les bonnes pratiques de laboratoire, les témoins doivent être testés à nouveau. S'ils se situent dans la norme, l'échantillon du patient peut être soumis au test et les résultats peuvent être rapportés.

RÉSULTATS

Certains appareils, dont le MDA, opèrent automatiquement la conversion du temps mesuré (en secondes) à la concentration en fibrinogène.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Bien qu'il soit possible d'utiliser **MDA Fibrinquick** avec la plupart des méthodes manuelles ou automatisées de détection de caillot, il peut arriver que des méthodes distinctes fournissent des résultats légèrement différents. Il faut se méfier lorsqu'on compare des résultats obtenus à partir de méthodes différentes.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats obtenus dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la population des patients considérés, la température, la qualité de l'eau, le pH, la force ionique, la méthode utilisée, la technique de prélèvement et de conservation des échantillons. A titre indicatif, la détermination du fibrinogène a été effectuée sur 177 adultes normaux (âges compris entre 18 et 60 ans) afin d'établir les limites des valeurs normales. D'après ces résultats, les valeurs normales se situent entre 1,46 et 3,80 g/L. Aucune différence significative n'a été relevée entre les deux sexes. Ces résultats ne doivent être utilisés qu'à titre indicatif; chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales.

LIMITES

Les taux de fibrinogène peuvent être influencés par la présence d'héparine⁷ ou de produits de dégradation du fibrinogène et/ou de la fibrine (PDF).^{7,9} de même que par l'existence d'une hémolyse.¹⁰ Si la concentration en héparine dépasse 0,6 U/ml et/ou si les taux de PDF excèdent 100 µg/ml, le taux apparent de fibrinogène mesuré par la méthode de Claus peut être inférieur à la valeur réelle. En cas de dysfibrinogénémié, les taux de fibrinogène obtenus lors de tests de coagulation seront inférieurs à ceux mesurés par méthode immunologique.¹¹

PERFORMANCES DU TEST

Exactitude et Précision:

Les taux de fibrinogène ont été dosés dans 25 échantillons plasmatiques de sujets normaux (162 à 400 mg/dl) à la fois par la méthode quantitative du Biuret et par le test Fibrinquick. Une analyse par régression a dégagé la relation $y = 1,13x + 0,84$ avec un coefficient de corrélation de 0,972, ce qui traduit l'existence d'une bonne corrélation avec un avantage en faveur de la méthode Fibrinquick ($y = \text{Fibrinquick}, x = \text{Biuret}$).

Des mesures en parallèle ont mis en évidence des coefficients de variation intra- et inter-laboratoires de l'ordre de 3% chacun (dix mesures en parallèle suivies de déterminations en double ont été respectivement effectuées de manière quotidienne durant quinze jours).

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service client de **Tcoag** au 888 291 0415. En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de **Tcoag**.

RÉFÉRENCES

1. Todd JC, Sanford AH, Davidson I, Henry JB (eds): *Clinical Diagnosis & Management By Laboratory Methods*. Philadelphia, WB Saunders Co. 1984.
2. Kannel WB, Wolf PA, Castelli WP, et al: *Fibrinogen and Risk of Cardiovascular Disease, The Framingham Study*, JAMA 1987;258:1183-1186.
3. Di Minno G, Mancini M: *Measuring Plasma Fibrinogen to Predict Stroke and Myocardial Infarction (Review)*. Arteriosclerosis 1990;10(1):1-7.
4. Breddin K: *Detection of Prethrombotic States in Patients with Atherosclerotic Lesions*. Sem Thromb Haemostas 1986;12:110-123.
5. Clauss A: *Rapid Physiological Coagulation Method for the Determination of Fibrinogen*. Acta Haematol 1957;17:237.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (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 Vol. 28, No. 5, 2008.
7. Stevens DJ, Santelippo MJ: *Evaluation of Three Methods for Plasma Fibrinogen Determination*. Am J Clin Pathol 1973;58:182.
8. Merskey C, Lalezari P, Johnson AJ: *A Rapid, Simple, Sensitive Method for Measuring Fibrinolytic Split Products in Human Serum*. Proc Soc Exp Biol Med 1969;131:871.
9. Schneider CL: *Rapid Estimation of Plasma Fibrinogen Concentration and Its Use as a Guide to Therapy of Intravascular Defibrination*. Am J Obstet and Gynecol 1952;64:141.
10. Hoffman JF, Callahan JB: *The Coag-A-Mate RA4 Fibrinogen Assay: A Modification of the Clauss Fibrinogen Method Suitable for Photo-Optical Analyzers*. Organon Teknika Interface, 1990.
11. Menache D: *Abnormal Fibrinogens-A Review*. Thrombos Diathes Haemorrh 1973;29:525.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Catalogue No.	Item	Quantity
BX252560	MDA Fibriguik	10 x 2.5 ml

ADDITIONAL REAGENTS AVAILABLE

Catalogue No.	Item	Quantity
BX252562	MDA Verify 1 Control	20 x 1.2 ml
BX252563	MDA Verify 2 Control	20 x 1.2 ml
BX252564	MDA Verify 3 Control	20 x 1.2 ml
BX252573	MDA Verify Reference Plasma	20 x 1.2 ml
BX252576	MDA Imidazole Buffer TriniCHECK	1 x 3.785 L
T4105	Fibrinogen Low Control	10 x 1 ml

MDA and Verify are registered trademarks of Tcoag in the USA and other countries.



Tcoag Ireland Limited,
IDA Business Park,
Southern Cross Road,
Bray, Co. Wicklow,
Ireland.
Tel + 353 1 2743200



BX252560-29 Rev B
05/2011

t NL +31 (0)71 - 523 10 50
t B +32 (0)2 - 426 85 12 e kordia@kordia.com
t F +33 (0)9 - 65 37 05 75 i www.kordia.com