

✓ **REFERENCE**



Calibrant Fibrinogène	FIREM-001	1 ml	2-8°C
Liquide biologique plasmatique standardisé en référence au 3 rd standard international pour le fibrinogène plasmatique (NIBSC code 09/264), stabilisants			
Numéro de lot:		18E16	
Date d'expiration:		09/2019	
Date de contrôle:		05/07/2018	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-18063	
Document préparé et signé par:		L.Ginneberge	

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Le calibrant Fibrinogène est un liquide biologique plasmatique contenant du Fibrinogène humain. Le calibrant Fibrinogène a été produit à partir de plasma humain collecté en utilisant le citrate de sodium comme anticoagulant. Des stabilisants ont été ajoutés avant lyophilisation.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Le Fibrinogène contenu dans le calibrant réagit spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immuno antigène-anticorps est mesurée à 340 nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans le calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique du Fibrinogène.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Le calibrant doit être conservé en flacon fermé à 2-8°C. Le calibrant est lyophilisé et doit être reconstitué avant emploi avec 1 ml d'eau distillée ; il sera ensuite doucement mélangé et laissé 15 minutes au repos à température ambiante. Ne pas retourner le flacon ou le mélanger vigoureusement. Mélanger doucement avant chaque usage. Une fois reconstitué, le calibrant est stable pendant 8 heures en flacon fermé à 2-8°C. L'apparence du liquide va du jaune paille au jaune, il peut être limpide ou légèrement turbide.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE**

Exactitude et reproductibilité: les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide du sérum de contrôle interne.

Calibration: En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

WHO International Standard 3rd INTERNATIONAL STANDARD FIBRINOGEN PLASMA NIBSC code: 09/264
<http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/09-264.pdf>



FIREMFTFR 05/07/2018 v02

Fibrinogène	CAL	M
	mg/dl	
	247	

Valeur assignée à partir du 3rd standard international pour le fibrinogène plasmatique (NIBSC code 09/264).