

CRYO*check*[™] **IVD**

LOW FIBRINOGEN CONTROL

CONTRÔLE BAS EN FIBRINOGENÈ

COA CHROM

DIAGNOSTICA



CRYO*check*[™]

Hemostasis Control Plasmas

LOW FIBRINOGEN CONTROL

Intended Use


CRYO*check* Low Fibrinogen Control is recommended for use as an abnormal control in quantitative fibrinogen assays.

Summary and Principle

Fibrinogen is a plasma protein that is converted to fibrin by the action of thrombin. The most common quantitative assay for fibrinogen is based on the method described by Clauss, which measures the functional ability of fibrinogen to form a thrombin induced clot in plasma¹. The time required for clot generation is inversely proportional to the fibrinogen concentration.

Reagents

CRYO*check* Low Fibrinogen Control is normal citrated human plasma, which has been buffered using HEPES buffer. The plasma is then adjusted to exhibit hypofibrinogenemic characteristics, aliquoted and rapidly frozen. CRYO*check* Low Fibrinogen Control contains known, abnormally low concentrations of fibrinogen.

 *All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found to be negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Accordingly, these human blood based products should be handled and discarded as recommended for any potentially infectious human specimen².*

Storage and Handling

When stored at -40 to -80°C, CRYO*check* Low Fibrinogen Control is stable to the end of the month indicated on the product packaging.

Thaw each vial at 37°C (± 1°C) in a waterbath. **The use of a dry bath or heating block for thawing is not recommended.** Thawing times are important and should be strictly adhered to. The use of a timer is recommended. Refer to the Thawing Table for recommended thawing times based on aliquot size. Allow thawed plasma to acclimate to room temperature (18 to 25°C) and invert gently prior to use.

Thawing Table	
Aliquot Size	37°C (± 1°C) Waterbath
1.0 mL	4 minutes

CRYO*check* Low Fibrinogen Control may be used for up to 72 hours after thawing, if capped in the original vial and maintained at 2 to 8°C. Allow thawed plasma to acclimate to room temperature (18 to 25°C) and invert gently prior to use. **Thawed material should be discarded after 72 hours and should not be refrozen.**

Availability

Product	Catalog #	Format
Low Fibrinogen Control	CCLF-10	80 vials x 1.0 mL

Instruments

Each lab should prepare the local instrument in accordance with the manufacturer's instructions for use.

Procedure

After thawing and preparing CRYO*check* Low Fibrinogen Control, use in accordance with established laboratory procedures for the quality control of fibrinogen assays.

Materials Provided

- CRYO*check* Low Fibrinogen Control

Materials Required but not Provided

- Waterbath capable of maintaining 37°C (± 1°C)
- Timer
- Assay reagents
- Coagulation instrument or assay system
- Sample cups
- Plastic disposable pipettes
- Volumetric pipette

Quality Control

Each laboratory should establish its own quality control (QC) ranges using acceptable statistical methods. These QC ranges may then be used to monitor and validate the integrity of the test system³. For all coagulation tests, the laboratory must include at least two levels of control for every eight hours of operation and any time a change in reagents occurs⁴.

Results

Control results should fall within the laboratory's established QC ranges provided the integrity of the test system has not been compromised.

Limitations of the Procedure

When proper control values are not obtained, assessment of each component of the test system including reagents, control plasmas, instrumentation and operator technique must be undertaken in order to ascertain that all other components are functioning properly⁵.

Expected Values

The following fibrinogen values were observed with two lots of CRYO*check* Low Fibrinogen Control using Diagnostica Stago FIBRI-PREST® 2 reagent on a Diagnostica Stago STA Compact over a 72-hour period (tested at 0 hours and 72 hours):

Clauss Fibrinogen (g/L)	
Lot A	0.62 – 0.69
Lot B	0.57 – 0.66

Actual fibrinogen values recovered with CRYO*check* Low Fibrinogen Control may vary according to technique, instrument, and reagent system used. Each laboratory should establish its own mean values and tolerance limits for quality control purposes.

Performance Characteristics

The following percent coefficients of variation (%CV) were observed with CRYO*check* Low Fibrinogen Control using Diagnostica Stago FIBRI-PREST® 2 reagent on a Diagnostica Stago STA Compact over a 72-hour period (tested at 0 hours and 72 hours):

Coefficient of Variation (%) n = 36	
Lot A	2.8
Lot B	3.7

Each laboratory should establish its own acceptable limits of performance for quality control samples.

CRYO*check*[™]

LOW FIBRINOGEN CONTROL

CONTRÔLE BAS EN FIBRINOGENÈ

Intérêt du Coffret


CRYO*check* Low Fibrinogen Control est recommandé pour contrôler de façon précise les méthodes de dosage en hémostase nécessitant l'emploi d'un plasma humain titré avec un fibrinogène bas.

Résumé et Principe

Le fibrinogène est une protéine plasmatique qui est convertie en fibrine par l'action de la thrombine. Le dosage quantitatif le plus commun du fibrinogène est basé sur la méthode de Clauss, laquelle mesure la capacité fonctionnelle du fibrinogène à former un caillot dans le plasma par l'action de la thrombine¹. Le temps nécessaire à la génération d'un tel caillot étant proportionnellement inverse à la concentration en fibrinogène.

Réactifs

CRYO*check* Low Fibrinogen Control est un plasma humain citrate qui a été tamponné avec de l'HEPES, aliquote et congelé rapidement. Le plasma est ajusté pour exprimer une hypofibrinogénémie. CRYO*check* Low Fibrinogen Control contient une quantité faible mais connue de fibrinogène.

 *Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivants les directives imposées par la FDA. Cependant, aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. En conséquence, ces produits issus de sang humain doivent être manipulés et détruits comme préconisés pour tout échantillon potentiellement infectieux².*

Conservation et préparation du réactif

CRYO*check* Low Fibrinogen Control est stable s'il est conservé congelé entre -40 et -80°C, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Décongeler chaque flacon à 37°C (± 1°C) dans un bain-marie. **L'utilisation d'un bain sec ou d'un bloc chauffant pour la décongélation n'est pas recommandée.** Les temps de décongélation sont importants et doivent être rigoureusement respectés, un chronomètre est recommandé. Se référer aux tables de décongélation basées sur la taille des aliquotes. Laisser les plasmas décongelés se stabiliser à 18 à 25°C et retourner doucement avant utilisation.

Table de Décongélation	
Taille de l'aliquote	Bain-marie à 37°C (± 1°C)
1.0 ml	4 minutes

CRYO*check* Low Fibrinogen Control doit être utilisé dans les 72 heures suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à 2 à 8°C. **Le matériel décongelé doit être détruit après 72 heures et ne doit pas être recongelé.**

Disponibilité

Produit	Référence	Présentation
Low Fibrinogen Control	CCLF-10	80 flacons de 1.0 ml

Instruments

Chaque laboratoire doit préparer les instruments nécessaires stipulés dans les instructions du fabricant.

Procédure

Après décongélation du CRYO*check* Low Fibrinogen Control, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire pour les dosages des paramètres hémostatiques.

Matériel fourni

- CRYO*check* Low Fibrinogen Control

Precision*BioLogic*

Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie 37°C (± 1°C)
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Tubes plastiques
- Pipettes plastiques
- Micro-pipette
- Chronomètre
- Réactifs spécifiques

Contrôle de qualité

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes de contrôle qualité utilisant des méthodes statistiques acceptables. Ces normes doivent être utilisées afin de contrôler et de valider l'intégrité des systèmes de test³. Pour tous les tests de coagulation, le laboratoire doit inclure au moins deux niveaux de contrôle toutes les huit heures et en aucun cas, un changement de réactifs ne doit intervenir⁴.

Résultats

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes et veiller à les contrôler.

Limites de la Méthode

Quand des valeurs attendues des contrôles ne sont pas conformes, le contrôle de chaque composant du système de mesure (réactifs, plasmas de contrôle, instrument et techniques opératoires) doit être effectué afin de s'assurer que tous les composants sont fonctionnellement corrects⁵.

Valeurs Attendues

Les valeurs suivantes de fibrinogène ont été trouvées avec deux lots de CRYO*check* Low Fibrinogen Control en utilisant le réactif FIBRI-PREST® 2 de la société Diagnostica Stago sur STA Compact jusqu'à 72 heures après reconstitution:

Clauss Fibrinogène (g/L)	
Lot A	0.62 – 0.69
Lot B	0.57 – 0.66

Performances

Les valeurs assignées au CRYO*check* Low Fibrinogen Control ont été déterminées selon des procédures internes au laboratoire du fabricant. Les méthodes figurent sur le certificat d'analyse correspondant au lot.


Les coefficients de variation (CV%) suivants de fibrinogène ont été trouvés avec deux lots de CRYO*check* Low Fibrinogen Control en utilisant le réactif FIBRI-PREST® 2 de la société Diagnostica Stago sur STA compact jusqu'à 72 heures après reconstitution.

Coefficients de Variation (CV%) n = 36	
Lot A	2.8
Lot B	3.7

Quand ils sont utilisés selon les méthodes préconisées, les résultats restent soumis aux limitations propres liées au système de dosage utilisé. Il est donc recommandé de déterminer la précision et la reproductibilité du contrôle bas en fibrinogène dans le système de dosage utilisé.

Bibliography / Bibliographie

1. Clauss A. Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen. Acta Haemat 1957; 17:237.
2. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories 4th ed. Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health, 1999.
3. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management. Chicago: ASCP Press; 1989.
4. CLIA 1988 – Code of Federal Regulations, 42CFR493.1253, 1998.
5. Gilmer PR. Preanalytical Variables in Coagulation Testing. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 1-8.

 European Authorized Representative (Regulatory affairs only)
 Emergo Europe Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands
 Tel: (+31) 70 345 8570 Fax: (+31) 70 346 7299



Symbols used / Symboles utilisés

09.60.00010

Rev. 11 February / février 2011



In vitro diagnostic medical device

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Batch code

Désignation du lot



Use by

Date de péremption



Temperature limitation

Températures limites de conservation



Biological risks

Risque biologique



Manufacturer

Fabricant



Authorized representative

Mandataire

