



# PLASMA FIBRINOGEN CONTROL LOW Ref SC070K

Abnormal Control Plasma for Fibrinogen coagulation assay quality control

For in vitro diagnostic use only

## HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université – 155, rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise – France  
Tél. : 01 34 40 65 10 – Fax : 01 34 48 72 36  
www.hyphen-biomed.com



Last revision: 26/02/2008

### ENGLISH

#### INTENDED USE:

Plasma Fibrinogen Control Low is a set of 6 vials of normal citrated human plasma proposed for the quality control of Fibrinogen clotting assays. The Fibrinogen concentration is measured using Fibrinogen assay (ref CK571K or CK572K or CK575K) from HYPHEN BioMed.

#### REAGENTS SUPPLIED:

6 vials of 1 ml of citrated human plasma, lyophilised.

**Note:** It contains an antibiotic as preservative. Each donor unit used for the preparation of this control plasma is a human plasma, which has been tested with registered methods for the presence of Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Antibodies (HVC) and antibodies to HIV 1 and 2 and was found negative. However, no test can completely exclude the presence of infectious agents. Any product of human origin, and more especially plasma, must be considered as being potentially infectious and must be handled with all the required cautions for this kind of material.

#### STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents, must be stored at 2–8 °C, in their original packaging box. They are then stable until the expiration date printed on the label.

**Note:** The stability studies at 30°C show that the reagent can be shipped at room temperature for a short period without damage.

#### Preparation and STABILITY OF REAGENTS:

Reconstitute each vial with exactly 1 mL of distilled water. Shake thoroughly until complete dissolution of the content (vortex). Incubate at room temperature (18–25°C) for 30 min, while shaking the vial from time to time. Homogenise the content before each use. Stability of the control plasma, kept in its original vial:

- 8 hours at room temperature (18–25°C)
- or 24 hours at 2–8°C.
- Do not freeze.

#### Cautions:

- In order to improve stability, reagents must be closed with their original screw caps following each use.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination during use.
- It is recommended to homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

### APPLICATIONS:

Plasma Fibrinogen Control Low can be used as an abnormal control plasma for Fibrinogen clotting assays. The Fibrinogen concentration reported is accurately determined by reference to an internal reference standard, initially validated by reference to the corresponding NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls, UK) International Standard. The following table shows the usual ranges expected for the Plasma Fibrinogen Control Low.

Parameter	Method	Usual range for the target value
Fibrinogen	Clotting	1.2 – 1.7 g/L

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following values, obtained for one lot, are provided as an example only.

Parameter	[C]	Acceptance range
Fibrinogen	1.47	1.17 - 1.77

The concentration and acceptance range may present variations from lot to lot, but it is exactly measured for each lot and reported on the **flyer** provided within the kit.

When the Control is used as quality control plasma for the assay of Fibrinogen by clotting method, the values obtained must be within the acceptance ranges reported for the lot used, in order to validate the test series. Should the value be out of these ranges, the results for the corresponding series must be considered as invalid. It is then recommended to rerun the series and to check all the assay parameters.

**Note:** The results can slightly vary according to the reagent and the instrument used. The target value and acceptance range must consequently be confirmed and adjusted, if necessary, for each new lot of control, in the laboratory working conditions.

### CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the Plasma Fibrinogen Control Low are more or less cloudy after reconstitution. This is due essentially to the lipids that, after lyophilisation, become less soluble and can form a light deposit.
- If necessary, let each vial 10 minutes at room temperature and shake gently before use in order to homogenise the content.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or contamination must be rejected.

### FRANCAIS

#### UTILISATION :

Le coffret Plasma Fibrinogen Control Low contient 6 flacons de plasma humain citraté, proposés comme contrôle de qualité pour le dosage du Fibrinogène par méthode coagulante. Le taux de Fibrinogène est déterminé avec le réactif Fibrinogen (réf. CK571K ou CK572K ou CK575K) de HYPHEN BioMed.

#### REACTIFS FOURNIS :

6 flacons de 1 ml de plasma humain citraté, lyophilisé.

**Note:** Contient un bactériostatique comme conservateur. Chaque poche de plasma humain utilisée dans la préparation du contrôle provient d'un donneur sain. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et anti-VHC a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permettant d'exclure totalement la présence d'agents infectieux, ce réactif doit être manipulé et éliminé avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

#### CONSERVATION :

Le coffret doit être conservé à 2–8°C. Dans leur emballage d'origine, les flacons sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

**Remarque :** Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, sans aucun dommage.

#### PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée. Bien agiter lors de la reconstitution (vortex) jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser à température ambiante (18–25°C) pendant 30 min, en agitant de temps en temps. Bien homogénéiser avant toute utilisation. La stabilité conservé dans le flacon d'origine, est de :

- 8 heures à température ambiante (18–25°C),
- ou 24 heures à 2–8°C.
- Ne pas congeler.

#### Précautions :

- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage avec leurs bouchons respectifs ou refermer les micro-conteneurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés en fonction du protocole utilisé.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

### APPLICATIONS :

Le coffret Plasma Fibrinogen Control Low peut être utilisé comme plasma anormal de contrôle pour les dosages du Fibrinogène par méthode coagulante. Le taux de Fibrinogène indiqué est mesuré par rapport à une référence interne, initialement étalonnée avec le standard international du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls, UK). Les valeurs usuelles sont indiquées ci-dessous :

Paramètre	Méthode	Valeurs usuelles pour le taux cible
Fibrinogen	Coagulante	1,2 - 1,7 g/L

### PERFORMANCES ET CARACTERISTIQUES:

Les valeurs ci-dessous, obtenues pour un lot, sont fournies uniquement à titre d'exemple :

Paramètre	[C]	Intervalle de confiance
Fibrinogène	1,47	1,17-1,77

La concentration peut présenter des variations de lot à lot, mais le taux exact pour chaque lot est indiqué sur le **papillon** inclus dans le coffret. Lors de l'utilisation pour contrôle de qualité du dosage du Fibrinogène par méthode coagulante, les valeurs obtenues doivent se trouver dans le domaine de mesure indiqué sur le papillon correspondant afin de valider la série de tests. Si ces valeurs se situent hors de la zone d'acceptation indiquée, les résultats correspondants à la série de dosages effectuée doivent être considérés comme non conformes. Il est alors recommandé de recommencer les dosages, et de vérifier tous les paramètres analytiques.

**Note:** Les performances du dosage peuvent varier légèrement selon le réactif et l'automate utilisés. La valeur cible et l'intervalle de confiance obtenus doivent, par conséquent, être vérifiés et ajustés, si nécessaire, pour chaque nouveau lot, dans les conditions de travail exactes du laboratoire.

### PRECAUTIONS:

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Si nécessaire, laisser les flacons 10 minutes à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation pour bien homogénéiser le contenu.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant un coagulum ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté