

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	MPREK-000	5 x 1 ml	2-8 °C
Liquide biologique multiparamétrisé d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot :		21D27	
Date d'expiration :		09/2022	
Date de contrôle :		27/04/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21088	
Document préparé et signé par :		L. Ginneberge	

muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **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 au laboratoire ou avec les sérums de contrôle Liquichek™ (BIORAD) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

Calibration : La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (MPCON-002, MPCOS-002 et MPCOX-002). En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

- (1) Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/>
- (2) S. Blirup-Jensen et al. protein standardization V: value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a reference material to a target material. ClinChem Lab Med (2008); 46(10): 1470-1479.
- (3) G. Merlini et al. Standardizing plasma protein measurements worldwide: a challenging enterprise. ClinChem Lab Med (2010); 48(11): 1567-1575.



MPREK 21D27 IFU FR v07 28/04/21

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants multiparamétriques sont des liquides biologiques d'origine humaine dilués en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur ainsi que des concentrations connues des protéines humaines suivantes : albumine, alpha 1 antitrypsine, alpha 1 acide glycoprotéine, alpha 2 macroglobuline, antithrombine III, complément C3, complément C4, céruloplasmine, haptoglobine, IgA, IgG, IgM, préalbumine et transferrine.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les protéines contenues dans le calibrant réagissent spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à la longueur d'onde appropriée. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans le calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de ces protéines antigéniques.

✓ **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.

Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution : éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les

Protéines:	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	g/l		g/l		g/l		g/l		g/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
Albumine	6.66	0.333	12.34	0.617	23.32	1.166	46.64	2.332	93.94	4.697
Alpha-1-Antitrypsine	0.18	0.009	0.37	0.019	0.73	0.037	1.49	0.075	2.93	0.147
Alpha-1-Acide Glycoprotéine	0.12	0.006	0.23	0.012	0.45	0.023	0.91	0.046	1.81	0.091
Alpha-2-Macroglobuline	0.32	0.016	0.63	0.032	1.26	0.063	2.25	0.113	4.50	0.225
Antithrombine III *	0.042	0.002	0.084	0.004	0.163	0.008	0.336	0.017	0.677	0.034
Complément C3	0.21	0.011	0.43	0.022	0.84	0.042	1.70	0.085	3.43	0.172
Complément C4	0.041	0.002	0.082	0.004	0.163	0.008	0.327	0.016	0.658	0.033
Céruloplasmine *	0.082	0.004	0.141	0.007	0.262	0.013	0.529	0.026	1.004	0.050
Haptoglobine	0.19	0.010	0.38	0.019	0.76	0.038	1.53	0.077	3.09	0.155
IgA	0.30	0.015	0.62	0.031	1.23	0.062	2.47	0.124	4.97	0.249
IgG	1.47	0.074	2.94	0.147	5.87	0.294	11.77	0.589	23.71	1.186
IgM	0.14	0.007	0.28	0.014	0.55	0.028	1.10	0.055	2.22	0.111
Préalbumine	0.031	0.002	0.062	0.003	0.123	0.006	0.264	0.013	0.571	0.029
Transferrine	0.39	0.020	0.78	0.039	1.54	0.077	3.13	0.157	6.31	0.316























I* : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.


Valeur assignée en comparaison avec l'ERM-DA470k/IFCC.

*AT-III et Céruloplasmine standardisés en référence à des contrôles externes.

Légende des symboles

Les symboles suivants sont susceptibles de figurer sur le conditionnement et l'étiquette :

	Code du lot		Tampon
	Utiliser jusqu'à		Calibrant
	Fabricant		Elevé
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Moyen
	Température (Conservation à)		Bas
	Référence du catalogue		4 niveaux
	Consulter les instructions d'utilisation		5 niveaux
	Réactif		6 niveaux
	Trousse		Contrôle
	Contenu		Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Anticorps ou Antisérums		Suivi des modifications des versions

	<p>DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium</p> <p>Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique</p> <p>DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France</p>
<p>DiAgam Headquarters</p> <p>Distributed by</p>	

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.