



TROUSSE DE CALIBRANTS MULTIPARAMETRIQUES

✓ REFERENCE

Trousse 5 calibrants	MPREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Liquide biologique multiparamétriqué d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide desodium (< 1g/l)			
Numéro de lot:		19H07	
Date d'expiration:		08-2021	
Date de contrôle:		07-01-20	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-19119	
Document préparé et signé par:		L. Ginneberge	

✓ 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 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 Liqichek™(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.

✓ REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://imm.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.



MPREKFTFR 07-01-20 v06

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 (Système Vitros®)	8,18	0,409	13,86	0,693	25,40	1,270	49,06	2,453	97,18	4,859
Albumine (Autres systèmes)	8,18	0,409	13,86	0,693	24,78	1,239	49,06	2,453	97,18	4,859
Alpha-1-Antitrypsine	0,18	0,009	0,39	0,020	0,79	0,040	1,64	0,082	3,39	0,170
Alpha-1-Acide Glycoprotéine	0,12	0,006	0,23	0,012	0,50	0,025	0,98	0,049	1,95	0,098
Alpha-2-Macroglobuline	0,35	0,018	0,68	0,034	1,30	0,065	2,41	0,121	4,83	0,242
Antithrombine III*	0,026	0,001	0,062	0,003	0,150	0,008	0,328	0,016	0,736	0,037
Complément C3	0,22	0,011	0,46	0,023	0,91	0,046	1,82	0,091	3,62	0,181
Complément C4	0,043	0,002	0,084	0,004	0,167	0,008	0,330	0,017	0,658	0,033
Céruloplasmine*	0,086	0,004	0,151	0,008	0,283	0,014	0,572	0,029	1,129	0,056
Haptoglobine	0,19	0,010	0,39	0,020	0,79	0,040	1,59	0,080	3,16	0,158
IgA	0,31	0,016	0,62	0,031	1,24	0,062	2,49	0,125	4,97	0,249
IgG	1,50	0,075	3,00	0,150	5,99	0,300	12,00	0,600	23,97	1,199
IgM	0,15	0,008	0,30	0,015	0,59	0,030	1,19	0,060	2,37	0,119
Préalbumine	0,035	0,002	0,060	0,003	0,123	0,006	0,269	0,013	0,612	0,031
Transferrine	0,40	0,020	0,81	0,041	1,63	0,082	3,25	0,163	6,51	0,326

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

Concentrations établies en comparaison avec l'ERM-DA470k/IFCC.

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