

✓ **REFERENCE**



<b>Contrôle bêta-2-microglobuline</b>	<b>B2CON-003</b>	<b>1 x 3 ml</b>	<b>2-8 °C</b>
Beta 2 Microglobuline d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à la préparation ERM-DA470/IFCC1			
Numéro de lot :		<b>22B09</b>	
Date d'expiration :		<b>05/2024</b>	
Date de contrôle :		<b>31/03/22</b>	
Numéro du rapport de contrôle :		<b>DGM-QAC-REP-22047</b>	
Document préparé et signé par :		<b>L.Ginneberge</b>	

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**

Le contrôle doit être conservé en flacon fermé à 2-8°C. Le contrôle est lyophilisé et doit être reconstitué avant emploi avec 3 ml d'eau distillée ; il sera ensuite doucement mélangé et laissé 30 minutes au repos à température ambiante. Ne pas retourner le flacon ou le mélanger vigoureusement. Mélanger doucement avant chaque usage. Une fois reconstitué, le contrôle est stable pendant 2 semaines en flacon fermé à 2-8°C.

✓ **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.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/>

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Le contrôle Beta 2 Microglobuline a été produit à partir de sérums humains. Des stabilisants ont été ajoutés avant lyophilisation.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les particules de latex sous forme colloïdale sont stabilisées à l'aide d'anticorps anti-β2M dirigées spécifiquement contre la β2M. La réaction de ces particules avec la β2M, présente dans un échantillon biologique, provoque l'agglutination spécifique des particules de latex. Cette agglutination, directement proportionnelle à la concentration en β2M de l'échantillon.

✓ **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








B2CON 22B09 IFU FR v02 12/04/22


	<b>CONTROLE</b>	
	mg/l	
	<b>Valeur cible</b>	<b>Intervalle</b>
<b>Béta-2-microglobuline</b>	<b>8.4</b>	<b>6.7 - 10.1</b>

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

**Légende des symboles**

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

<b>LOT</b>	Code du lot	<b>BUF</b>	Tampon
	Utiliser jusqu'à	<b>CAL</b>	Calibrant
	Fabricant	<b>H</b>	Elevé
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro	<b>M</b>	Moyen
	Température (Conservation à)	<b>L</b>	Bas
<b>REF</b>	Référence du catalogue	<b>4 LEV</b>	4 niveaux
	Consulter les instructions d'utilisation	<b>5 LEV</b>	5 niveaux
<b>REAG</b>	Réactif	<b>6 LEV</b>	6 niveaux
<b>KIT</b>	Trousse	<b>CONTROL</b>	Contrôle
<b>CONT</b>	Contenu		Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
<b>Ab</b>	Anticorps ou Antisérums		Suivi des modifications des versions

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

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