

✓ **REFERENCE**



| | | | |
|---|------------------|-------------------|--------------|
| contrôle Beta 2 Microglobuline | B2CON-003 | 1 x 3 ml | 2-8°C |
| Beta 2 Microglobuline d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à la préparation ERM-DA470/IFCC ¹ | | | |
| Numéro de lot: | | 20B04 | |
| Date d'expiration: | | 09/2021 | |
| Date de contrôle: | | 11-02-2020 | |
| Numéro du rapport de contrôle: | | DGM-QAC-REP-20021 | |
| Document préparé et signé par: | | A. Laurent | |

✓ **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.

✓ **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.

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

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



B2CONFTFR 12/02/2020 v01

| | | |
|------------------------------|-----------------|------------------|
| Beta 2 Microglobuline | CONTROLE | |
| | mg/l | |
| | Target | Range |
| | 8.2 | 6.5 – 9.8 |

Valeur assignée en comparaison avec l'ERM-DA470/IFCC.