

✓ **REFERENCE**


<b>Contrôle Multiparamétrique</b>	<b>MPCON-002</b>	<b>1 x 2 ml</b>	<b>2-8 °C</b>
Liquide biologique multiparamétrique d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot :		<b>20B07</b>	
Date d'expiration :		<b>02/2022</b>	
Date de contrôle :		<b>29/04/21</b>	
Numéro du rapport de contrôle :		<b>DGM-QAC-REP-21101</b>	
Document préparé et signé par :		<b>L.Ginneberge</b>	

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**

Le contrôle est prêt à l'emploi, une fois ouvert il est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé 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).

 ✓ **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. Blair-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. Clin Chem Lab Med (2008); 46(10): 1470- 1479.
- (3) G. Merlini et al. Standardizing plasma protein measurements worldwide: a challenging enterprise. Clin Chem Lab Med (2010); 48(11): 1567-1575.

 ✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

 ✓ **COMPOSITION**

Le contrôle multiparamétrique est un liquide biologique d'origine humaine dilué 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 contrôle 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 contrôle qui peut être utilisé pour valider la courbe de calibration immunoturbidimétrique et pour en vérifier la stabilité au cours du temps.

 ✓ **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



MPCON 20B07 IFU FR v06 rev.01 11/05/21

Protéines:	CONTROLE	
	g/l	
	Valeur cible	Intervalle
Albumine	50,9	40,72 - 61,08
Alpha1-Antitrypsine	1,58	1,26 - 1,90
Alpha1-Acide Glycoprotéine	0,98	0,78 - 1,18
Alpha2-Macroglobuline	2,51	2,01 - 3,01
Antithrombine III*	0,31	0,25 - 0,37
Complement C3	1,86	1,49 - 2,23
Complement C4	0,33	0,26 - 0,40
Haptoglobine	1,62	1,30 - 1,94
IgA	2,48	1,98 - 2,98
IgG	11,47	9,18 - 13,76
IgM	1,17	0,94 - 1,40
Préalbumine **	0,24	0,19 - 0,29
Transferrine	3,31	2,65 - 3,97






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


\* AT-III standardisé en référence à des contrôles externes.

\*\* Concentration révisée le 11/05/21.

**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

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

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