

✓ REFERENCE


Contrôle Multiparamétrique	MPCON-002	1 x 2 ml	2-8 °C
Liquide biologique multiparamétrique d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot :		20J27	
Date d'expiration :		10/2022	
Date de contrôle :		29/04/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21100	
Document préparé et signé par :		L.Ginneberge	

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 20J27 IFU FR v06 rev.01 11/05/21

Protéines:	CONTROLE	
	g/l	
	Valeur cible	Intervalle
Albumine	48,30	38,64 - 57,96
Alpha1-Antitrypsine	1,62	1,30 - 1,94
Alpha1-Acide Glycoprotéine	0,96	0,77 - 1,15
Alpha2-Macroglobuline	2,35	1,88 - 2,82
Antithrombine III*	0,34	0,27 - 0,41
Complement C3	1,78	1,42 - 2,14
Complement C4	0,32	0,26 - 0,38
Ceruloplasmine*	0,65	0,52 - 0,78
Haptoglobine	1,55	1,24 - 1,86
IgA	2,44	1,95 - 2,93
IgG	11,19	8,95 - 13,43
IgM	1,17	0,94 - 1,40
Préalbumine**	0,25	0,20 - 0,30
Transferrine	2,98	2,38 - 3,58






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


* AT-III et Céruloplasmine standardisés 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 :

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