

✓ **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 :		22B03	
Date d'expiration :		12/2023	
Date de contrôle :		07/04/22	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-22067	
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. Blairup-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 22B03 IFU FR v06 11/04/22






Protéines:	CONTROLE	
	g/l	
	Valeur cible	Intervalle
Albumine	49.96	39.97 - 59.95
Alpha1-Antitrypsine	1.11	0.89 - 1.33
Alpha1-Acide Glycoprotéine	0.88	0.70 - 1.06
Alpha2-Macroglobuline	2.17	1.74 - 2.60
Antithrombine III*	0.24	0.19 - 0.29
Complement C3	1.65	1.32 - 1.98
Complement C4	0.29	0.23 - 0.35
Ceruloplasmine*	0.50	0.40 - 0.60
Haptoglobine	1.28	1.02 - 1.54
IgA	2.49	1.99 - 2.99
IgG	11.12	8.90 - 13.34
IgM	1.03	0.82 - 1.24
Préalbumine	0.23	0.18 - 0.28
Transferrine	3.05	2.44 - 3.66


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

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

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 Antisérum		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.