



✓ 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:		21C25	
Date d'expiration:		03/2023	
Date de contrôle:		12/04/2021	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-21071	
Document préparé et signé par:		L Ginneberge	

✓ 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 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).

✓ REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://imm.jrc.ec.europa.eu/>
- (2) S. Blirup-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.



MPCONFTFR 12/04/2021 v05

Protéines:	CONTROLE	
	g/l	
	Valeur cible	Intervalle
Albumine	46,38	37,10 - 55,66
Alpha1-antitrypsine	1,46	1,17 - 1,75
Alpha1-acide glycoprotéine	0,87	0,70 - 1,04
Alpha2-macroglobuline	2,25	1,80 - 2,70
Antithrombine III*	0,34	0,27 - 0,41
Complément C3	1,58	1,26 - 1,90
Complément C4	0,31	0,25 - 0,37
Céruloplasmine*	0,54	0,43 - 0,65
Haptoglobine	1,46	1,17 - 1,75
IgA	2,38	1,90 - 2,86
IgG	10,89	8,71 - 13,07
IgM	1,08	0,86 - 1,30
Préalbumine	0,25	0,20 - 0,30
Transferrine	3,12	2,50 - 3,74

Concentrations établies en comparaison avec l'ERM-DA470k/IFCC.

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