

✓ **REFERENCE**


|  |                  |                          |               |
|--|------------------|--------------------------|---------------|
| <b>Contrôle Bas Multiparamétrique</b>  | <b>MPCOS-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>20J26</b>             |               |
| Date d'expiration :  |                  | <b>10/2022</b>           |               |
| Date de contrôle :   |                  | <b>29/04/21</b>          |               |
| Numéro du rapport de contrôle :  |                  | <b>DGM-QAC-REP-21099</b> |               |
| Document préparé et signé par :  |                  | <b>L.Ginneberge</b>      |               |

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 LiquichekTM (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. Bliup-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



MPCOS 20J26 IFU FR v07 rev.01 11/05/21

 ✓ **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.

| Protéines:                        | CONTROLE       |                       |
|-----------------------------------|----------------|-----------------------|
|                                   | g/l            |                       |
|                                   | Valeur cible   | Intervalle            |
| <b>Albumine</b>                   | <b>25,60</b>   | <b>20,48 – 30,72</b>  |
| <b>Alpha1-Antitrypsine</b>        | <b>0,80</b>    | <b>0,64 – 0,96</b>    |
| <b>Alpha1-Acide Glycoprotéine</b> | <b>0,50</b>    | <b>0,40 – 0,60</b>    |
| <b>Alpha2-Macroglobuline</b>      | <b>1,24</b>    | <b>0,99 – 1,49</b>    |
| <b>Antithrombine III*</b>         | <b>0,15</b>    | <b>0,12 – 0,18</b>    |
| <b>Complement C3</b>              | <b>0,93</b>    | <b>0,74 – 1,12</b>    |
| <b>Complement C4</b>              | <b>0,16</b>    | <b>0,13 – 0,19</b>    |
| <b>Ceruloplasmine*</b>            | <b>0,32</b>    | <b>0,26 – 0,38</b>    |
| <b>Haptoglobine</b>               | <b>0,77</b>    | <b>0,62 – 0,92</b>    |
| <b>IgA</b>                        | <b>1,27</b>    | <b>1,02 – 1,52</b>    |
| <b>IgG</b>                        | <b>5,89</b>    | <b>4,71 – 7,07</b>    |
| <b>IgM</b>                        | <b>0,60</b>    | <b>0,48 – 0,72</b>    |
| <b>Préalbumine</b>                | <b>0,12 **</b> | <b>0,10 – 0,14 **</b> |
| <b>Transferrine</b>               | <b>1,51</b>    | <b>1,21 – 1,81</b>    |






Valeur assignée en comparaison avec 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 :

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <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 Antisérum                    |   | Suivi des modifications des versions   |

|   |  |
|---|--|
| <br>DiAgam Headquarters<br>Distributed by | DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium<br>Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique<br>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.