

✓ **REFERENCE**



| | | | |
|--|------------------|--------------------------|---------------|
| Contrôle Bas Multiparamétrique | MPCOS-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 : | | 21G19 | |
| Date d'expiration : | | 07/2023 | |
| Date de contrôle : | | 16/09/21 | |
| Numéro du rapport de contrôle : | | DGM-QAC-REP-21189 | |
| Document préparé et signé par : | | L.Ginneberge | |

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. 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



MPCOS 21G19 IFU FR v07 20/09/21

✓ **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 |
| Albumine | 22.22 | 17.78 - 26.66 |
| Alpha1-Antitrypsine | 0.75 | 0.60 - 0.90 |
| Alpha1-Acide Glycoprotéine | 0.42 | 0.34 - 0.50 |
| Alpha2-Macroglobuline | 1.21 | 0.97 - 1.45 |
| Antithrombine III* | 0.16 | 0.13 - 0.19 |
| Complement C3 | 0.85 | 0.68 - 1.02 |
| Complement C4 | 0.16 | 0.13 - 0.19 |
| Ceruloplasmine* | 0.28 | 0.22 - 0.34 |
| Haptoglobine | 0.73 | 0.58 - 0.88 |
| IgA | 1.21 | 0.97 - 1.45 |
| IgG | 5.81 | 4.65 - 6.97 |
| IgM | 0.52 | 0.42 - 0.62 |
| Préalbumine | 0.13 | 0.10 - 0.16 |
| Transferrine | 1.60 | 1.28 - 1.92 |


Valeur assignée en comparaison avec 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 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.