

✓ **REFERENCE**

contrôle multiparamétrique élevé	MPCOX-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:		20J28	
Date d'expiration:		10/2022	
Date de contrôle:		03/11/2020	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-20161	
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.



MPCOXFTFR 09/11/2020 v04

Protéines:	CONTRÔLE (g/l)	
	Valeur cible	Intervalle
Albumine	65,4	52,32 - 78,48
Alpha1-Antitrypsine	2,26	1,81 - 2,71
Alpha1-Acide Glycoprotéine	1,27	1,02 - 1,52
Alpha2-Macroglobuline	3,18	2,54 - 3,82
Antithrombine III*	0,49	0,39 - 0,59
Complément C3	2,41	1,93 - 2,89
Complément C4	0,43	0,34 - 0,52
Céruloplasmine*	0,85	0,68 - 1,02
Haptoglobine	2,07	1,66 - 2,48
IgA	3,22	2,58 - 3,86
IgG	15,13	12,10 - 18,16
IgM	1,57	1,26 - 1,88
Préalbumine	0,41	0,33 - 0,49
Transferrine	4,05	3,24 - 4,86

Concentrations établies en comparaison avec l'ERM-DA470k/IFCC.
*AT-III et Céruloplasmine standardisés en référence à des contrôles externes.