

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	B2REK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Beta 2 Microglobuline d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à la préparation ERM-DA470/IFCC <sup>1</sup> , azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot:		17E02	
Date d'expiration:		10/2018	
Date de contrôle:		17/05/2017	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-17078	
Document préparé et signé par:		L Ginneberge	

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants Beta 2 Microglobuline sont des liquides biologiques synthétiques contenant de la Beta 2 Microglobuline d'origine humaine en concentrations connues diluée dans un tampon contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les particules de latex sous forme colloïdale sont stabilisées à l'aide d'anticorps anti-β2M dirigées spécifiquement contre la β2M. La réaction de ces particules avec la β2M, présente dans un échantillon biologique, provoque l'agglutination spécifique des particules de latex. Cette agglutination, directement proportionnelle à la concentration en β2M de l'échantillon.

✓ **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**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés 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.

**Calibration:** La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (B2COS-003, B2CON-003, B2COX-001).

En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/>



B2REKFTFR03/10/2017 v01

Beta 2 Microglobuline	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
	1.5	5.0	10.0	50.0	80.0

Valeur assignée en comparaison avec l'ERM-DA470/IFCC.