

✓ **REFERENCE**



| Trousse 5 calibrants   | BUREK-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:   |           | 18D16             |       |
| Date d'expiration:   |           | 01/2019           |       |
| Date de contrôle:  |           | 18/05/2018        |       |
| Numéro du rapport de contrôle:   |           | DGM-QAC-REP-18046 |       |
| 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**

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**).

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/>

✓ **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.



BUREKFTFR 18/05/2018 v00

| Beta 2 Microglobuline Urinaire | CAL 1        | CAL 2        | CAL 3      | CAL 4      | CAL 5      |
|--------------------------------|--------------|--------------|------------|------------|------------|
|                                | mg/l         | mg/l         | mg/l       | mg/l       | mg/l       |
|                                | <b>0.250</b> | <b>0.500</b> | <b>1.5</b> | <b>5.0</b> | <b>8.0</b> |

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