



✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	IGREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Liquide biologique d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot:	19C22		
Date d'expiration:	03/2021		
Date de contrôle:	02/05/2019		
Numéro du rapport de contrôle:	DGM-QAC-REP-19072		
Document préparé et signé par:	Linsley Ginneberge		

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants IGREK sont des liquides biologiques d'origine humaine dilués 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 : IgG.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les protéines contenues dans le calibrant 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 calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de ces protéines antigéniques.

✓ **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: Exactitude et reproductibilité: les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide d'échantillon de contrôle interne au laboratoire ou avec les échantillons de contrôle utilisés habituellement par le laboratoire.

Calibration: La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (IGCOS-002, IGCN-002 et IGCX-002).

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

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- (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. ClinChem Lab Med (2008); 46(10): 1470-1479.
- (3) G. Merlini et al. Standardizing plasma protein measurements worldwide: a challenging enterprise. ClinChem Lab Med (2010); 48(11): 1567-1575.



IGREKFR 03/05/2019 v00

Protéines:	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	mg/l		mg/l		mg/l		mg/l		mg/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
IgG LCR	12.97	0.649	25.77	1.289	50.13	2.507	103.24	5.162	202.33	10.12

I* : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.
Concentrations établies en comparaison avec l'ERM-DA470k/IFCC.