



# CALIBRANT MULTIPARAMETRIQUE ELEVE

## ✓ REFERENCE

|  |           |                   |       |
|--|-----------|-------------------|-------|
| Calibrant multiparamétrique élevé  | MPREH-001 | 1 x 1 ml          | 2-8°C |
|  | MPREH-005 | 1 x 5 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:   |           | 16J20             |       |
| Date d'expiration:   |           | 10/2018           |       |
| Date de contrôle:  |           | 23/03/2017        |       |
| Numéro du rapport de contrôle:   |           | DGM-QAC-REP-16170 |       |
| Document préparé et signé par:   |           | L.Ginneberge      |       |

## ✓ ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

## ✓ COMPOSITION

Le calibrant 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 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

Le calibrant 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).

**Calibration:** La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (MPCON-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://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.



MPREHFTFR 23/03/2017 v04

| Protéines:                        | CAL              | H           |
|-----------------------------------|------------------|-------------|
|                                   | g/l              |             |
|                                   | valeur certifiée | incertitude |
| <b>Albumine</b>                   | <b>96.50</b>     | <b>4.83</b> |
| <b>Alpha1-Antitrypsine**</b>      | <b>3.15</b>      | <b>0.16</b> |
| <b>Alpha1-Acide Glycoprotéine</b> | <b>1.62</b>      | <b>0,08</b> |
| <b>Antithrombine III*</b>         | <b>0.83</b>      | <b>0,04</b> |
| <b>Complément C3</b>              | <b>3.47</b>      | <b>0,17</b> |
| <b>Complément C4</b>              | <b>0.62</b>      | <b>0,03</b> |
| <b>Céruloplasmine*</b>            | <b>0.93***</b>   | <b>0,05</b> |
| <b>Haptoglobine</b>               | <b>2.71</b>      | <b>0,14</b> |
| <b>IgA</b>                        | <b>4.59</b>      | <b>0,23</b> |
| <b>IgG</b>                        | <b>24.22</b>     | <b>1.21</b> |
| <b>IgM</b>                        | <b>2.22</b>      | <b>0,11</b> |
| <b>Préalbumine</b>                | <b>0.55</b>      | <b>0,03</b> |
| <b>Transferrine</b>               | <b>6.43</b>      | <b>0.32</b> |

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.

\*AT-III et Céruloplasmine standardisés en référence à des contrôles externes.

\*\* Valeurs compatibles avec le nouveau réactif Alpha1-Antitrypsine et incompatibles avec l'ancien. En cas de doute, contactez votre fournisseur.

\*\*\* Valeurs compatibles avec le nouveau réactif Céruloplasmine et incompatibles avec l'ancien. En cas de doute, contactez votre fournisseur.