



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
Albumine	96.50	4.83
Alpha1-Antitrypsine**	3.15	0.16
Alpha1-Acide Glycoprotéine	1.62	0,08
Antithrombine III*	0.83	0,04
Complément C3	3.47	0,17
Complément C4	0.62	0,03
Céruloplasmine*	0.93***	0,05
Haptoglobine	2.71	0,14
IgA	4.59	0,23
IgG	24.22	1.21
IgM	2.22	0,11
Préalbumine	0.55	0,03
Transferrine	6.43	0.32

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.