



# TROUSSE DE CALIBRANTS MULTIPARAMETRIQUES

## ✓ REFERENCE



Trousse 5 calibrants	MPREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Liquide biologique multiparamétriqué d'origine humaine standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot:	17H28		
Date d'expiration:	01/2019		
Date de contrôle:	28/08/2017		
Numéro du rapport de contrôle:	DGM-QAC-REP-17139		
Document préparé et signé par:	L. Ginneberge		

## ✓ ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

## ✓ COMPOSITION

Les calibrants multiparamétriques 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 : 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

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 ou avec les sérums de contrôle Liqichek™(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, MPCOS-002 et MPCOX-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.



MPREKFTFR 29/08/2017 v06

Protéines:	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	g/l		g/l		g/l		g/l		g/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
<b>Albumine</b>	<b>6,77</b>	0,339	<b>13,22</b>	0,661	<b>25,63</b>	1,282	<b>50,84</b>	2,542	<b>105,17</b>	5,259
<b>Alpha-1-Antitrypsine</b>	<b>0,19</b>	0,010	<b>0,37</b>	0,019	<b>0,74</b>	0,037	<b>1,50</b>	0,075	<b>2,99</b>	0,150
<b>Alpha-1-Acide Glycoprotéine</b>	<b>0,12</b>	0,006	<b>0,24</b>	0,012	<b>0,47</b>	0,024	<b>0,96</b>	0,048	<b>1,90</b>	0,095
<b>Alpha-2-Macroglobuline</b>	<b>0,35</b>	0,018	<b>0,66</b>	0,033	<b>1,27</b>	0,064	<b>2,53</b>	0,127	<b>5,06</b>	0,253
<b>Complément C3</b>	<b>0,22</b>	0,011	<b>0,44</b>	0,022	<b>0,88</b>	0,044	<b>1,78</b>	0,089	<b>3,56</b>	0,043
<b>Complément C4</b>	<b>0,040</b>	0,002	<b>0,080</b>	0,004	<b>0,158</b>	0,008	<b>0,319</b>	0,016	<b>0,639</b>	0,178
<b>Céruloplasmine*</b>	<b>0,083 **</b>	0,004	<b>0,162 **</b>	0,008	<b>0,303 **</b>	0,015	<b>0,607 **</b>	0,030	<b>1,186 **</b>	0,032
<b>Haptoglobine</b>	<b>0,19</b>	0,010	<b>0,39</b>	0,020	<b>0,76</b>	0,038	<b>1,52</b>	0,076	<b>3,07</b>	0,059
<b>IgA</b>	<b>0,31</b>	0,016	<b>0,61</b>	0,031	<b>1,22</b>	0,061	<b>2,48</b>	0,124	<b>4,95</b>	0,154
<b>IgG</b>	<b>1,55</b>	0,078	<b>3,13</b>	0,157	<b>6,27</b>	0,314	<b>12,63</b>	0,632	<b>25,27</b>	0,248
<b>IgM</b>	<b>0,14</b>	0,007	<b>0,28</b>	0,014	<b>0,57</b>	0,029	<b>1,15</b>	0,058	<b>2,30</b>	1,264
<b>Préalbumine</b>	<b>0,033</b>	0,002	<b>0,066</b>	0,003	<b>0,127</b>	0,006	<b>0,256</b>	0,013	<b>0,662</b>	0,115
<b>Transferrine</b>	<b>0,40</b>	0,020	<b>0,80</b>	0,040	<b>1,58</b>	0,079	<b>3,20</b>	0,160	<b>6,40</b>	0,033

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.

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

\*\* Valeurs compatibles avec le nouveau réactif Céruloplasmine (à partir du lot 17H24) et incompatibles avec l'ancien. En cas de doute, contactez votre fournisseur.