



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

BIOLABO EXATROL-P Taux 2

Sérum de contrôle titré pour analyses de biochimie clinique

REF 95011 R1 10 x 5 mL R2 1 x 60 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

PRINCIPE ET UTILISATION

BIOLABO EXATROL-P est un sérum de contrôle de qualité des analyses de biochimie clinique (substrats, électrolytes, lipides, enzymes et protéines) utilisable à la fois en méthodes manuelles ou avec analyseurs automatiques. BIOLABO EXATROL-P s'utilise pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes de dosage et les analytes indiqués.

REACTIFS

flacon R1

Sérum bovin lyophilisé

flacon R2

Diluant

Les analytes de BIOLABO-EXATROL-P sont :

Enzymes : ALT (TGP), AST (TGO), Amylase, Gamma-GT, Phosphatases acides totales (PAT) et prostatiques (PAC), Phosphatase Alcaline (PAL), Lactate déshydrogénase (LDH), Creatine Kinase (CK), Lipase pancréatique

Electrolytes : Calcium, Chlorures, Fer, CTF, CLF, Magnésium, Phosphore Inorganique.

Protéines : Protéines Totales, Albumine

Lipides : Cholestérol Total, Triglycérides (TG)

Substrats : Bilirubine totale et directe, Créatinine, Glucose, Urée, Acide Urrique.

Les enzymes ajoutées sont d'origine animale.

Les concentrations/activités de chaque analyte sont spécifiques du lot et situées en général dans le domaine pathologique.

PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Ce sérum et tout spécimen doivent être traités comme potentiellement infectieux, en observant les précautions habituelles dans le respect des bonnes pratiques de laboratoires.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.

Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

- 1-Ouvrir avec précaution un flacon R1 sans perdre du produit lyophilisé.
- 2-Introduire exactement 5 ml de diluant (flacon R2).
- 3-Refermer avec soin.
- 4-Laisser reposer 15-30 minutes à température ambiante et à l'abri de la lumière.
- 5-Dissoudre le contenu en remuant doucement (pour éviter la formation de mousse).
- 6-Le lyophilisat doit être totalement dissout avant usage.

IMPORTANT: Ne pas agiter. Stocker à l'abri de la lumière.

- Pour la détermination de l'activité CK, la température du diluant doit être inférieure à 10°C.
- Pour la détermination de l'activité PAL, attendre une heure après reconstitution à température ambiante.
- L'activité CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactifs et Etalons/Calibrants.

STABILITE ET CONSERVATION

Conserver à 2 - 8°C, dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière.

- Avant ouverture : Les sérums lyophilisés (flacon R1) et le diluant (flacon R2) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- **Flacon R2 :** stocké et utilisé comme indiqué dans la notice, dans le flacon d'origine bien rebouché et en l'absence de contamination, le contenu du flacon R2 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
- **Sérum reconstitué :** Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher le flacon et stocker à 2-8°C. Dans ces conditions, les analytes sont généralement stables pendant :
 - ✓ 8 heures à 15-25°C.
 - ✓ 7 jours de 2 à 8°C.
 - ✓ 1 mois à -20°C. Aliquoter et congeler une seule fois.

Sauf cas particuliers :

1-Bilirubine, CK, LDH : diminution de 1-2 % par semaine à -20°C.

2-LDH : diminution de 3 % par 24 h à 2-8°C.

Ne pas utiliser un sérum s'il est trouble ou si l'absorbance du sérum dilué (1+19) dans NaCl 9 g/L mesurée à 600 nm est > 0,060.

Ne pas utiliser un sérum reconstitué après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

INTERFERENCES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, l'exactitude du volume de reconstitution, la programmation de l'appareil, le contrôle des températures...

MODE OPERATOIRE

Ce sérum de contrôle doit être utilisé avec des réactifs ou des coffrets basés sur la même méthode, en se conformant aux instructions de la notice des réactifs. BIOLABO EXATROL-P doit être manipulé comme un sérum de patient.

CALIBRATION

Se référer aux instructions de la notice du réactif utilisé.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé de :

- ✓ Participer à un programme de contrôle externe de la qualité.
- ✓ Contrôler selon la fréquence indiquée dans la notice du réactif utilisé.
- ✓ Valider les valeurs cibles et limites de confiance en cas d'utilisation avec des réactifs autres que BIOLABO.

VALEURS CIBLES ET LIMITES DE CONFIANCE (3) (4)

Se reporter aux valeurs du tableau joint. Les valeurs cibles et limites de confiance ont été déterminées en utilisant :

- Les méthodes BIOLABO et des calibrateurs raccordés sur matériaux ou méthodes de référence.
- Des techniques statistiques recommandées et validées.
- Un matériel sous contrôle métrologique.

Les valeurs cibles correspondent à la moyenne des valeurs obtenues lors de plusieurs déterminations de chaque analyte et les intervalles de confiance sont ± 2 ou 3 écarts-type.

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation. Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances. Ces valeurs moyennes devront être réévaluées périodiquement.

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12
- (3) A. VASSAULT et Al., Ann. Biol. clin., 1986, 44, 686-745
- (4) Documentation interne BIOLABO