



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# Sérum de Contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1

Pour le contrôle de qualité du dosage de l'activité CK-MB, du Cholestérol-HDL / LDL, de la cholinestérase et des lipides

REF 95516 R1 2 x 2 mL R2 1 x 5 mL

## SUPPORT TECHNIQUE et COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

## VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE

LOT XXXX	Unités (SI)	Unités conventionnelles
Cholestérol-HDL (Méthode directe)		
Cholestérol-HDL (Méthode PTA) (*)		
Cholestérol-LDL (Méthode directe)		
CK-MB (immuno-inhibition) à 37°C		
Cholinestérase (butyrylthiocholine)		
Cholestérol (Méthode CHOD-PAP)		
Cholestérol Non Estérifié (Méthode CHOD-PAP)		
Phospholipides (Méthode colorimétrique enzymatique)		
Triglycérides (Méthode GPO)		

(\*) méthode PTA : Traiter le contrôle comme un spécimen et se référer au § Calcul de la notice d'utilisation du réactif (i.e. REF 86516 ou REF 86536).

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 en général de  $\pm 2$  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 valeurs.

## PRESENTATION ET UTILISATION

Ce sérum de contrôle permet d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude pour les analyses suivantes avec les méthodes indiquées :

**BIOLABO Cholestérol-HDL (méthode directe)**

REF 90206 (200-250 Tests), REF 90406 (400-500 Tests),

REF 90426 (2000-2500 Tests),

**BIOLABO Cholestérol-HDL (méthode PTA)**

REF 86516 (1 x 125 mL), REF 86536 (1 x 30 mL)

**BIOLABO Cholestérol-LDL (méthode directe)**

REF 90416 (100-125 Tests), REF 90816 (200-250 Tests),

**BIOLABO CK-MB (méthode immuno-inhibition),**

REF 97217 (10 x 3 mL), REF 97317 (8 x 20 mL)

**BIOLABO CHOLINESTERASE (Butyrylthiocholine)**

REF 82526 (5 x 10 mL)

**BIOLABO CHOLESTEROL (méthode CHOD-PAP),**

REF 80106 (2 x 100 mL), REF 87356 (10 x 100 mL), REF 87656 (6 x 500 mL)

**BIOLABO PHOSPHOLIPIDES (méthode colorimétrique enzymatique),**

REF 99105 (10 x 50 mL), REF 99110 (10 x 100 mL)

**BIOLABO CHOLESTEROL Non Esterifié (méthode CHOD-PAP),**

REF 88656 (2 x 100 mL), REF 99656 (6 x 500 mL)

**BIOLABO TRIGLYCERIDES (méthode GPO),**

REF 80019 (2 x 50 mL), REF 87319 (10 x 100 mL)

Il convient à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

En cas d'utilisation avec un réactif d'un autre fournisseur, se référer aux recommandations de la notice correspondante.

## REACTIFS FOURNIS ET COMPOSITION

flacon R1 HDL LDL CK-MB LIPIDES TAUX 1

Sérum humain lyophilisé : 2 x 2 mL

flacon R2 DILUANT

L'activité CK-MB, cholinestérase et la concentration en Cholestérol-HDL, Cholestérol-LDL et lipides sont indiquées dans le tableau des valeurs spécifique du lot.

## STABILITE ET CONSERVATION

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

• Avant ouverture, le contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

• En l'absence de contamination et utilisé comme indiqué dans la notice, le contrôle reconstitué est stable : 8 heures à 15-25°C, 15 jours à 2-8°C, 4 semaines à -20°C (ne pas recongeler).

Rejeter le contrôle s'il est trouble ou contaminé.

Ne pas utiliser le contrôle reconstitué au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## PREPARATION

- Ouvrir le flacon R1 avec précaution sans perdre de lyophilisat.
- Ajouter précisément 2 mL (2000 µL) du flacon R2.
- Refermer et laisser reposer 20 minutes à température ambiante.
- Homogénéiser par rotations lentes avant utilisation.
- Méthode PTA: traiter le contrôle comme un spécimen avant utilisation (surnageant)
- **Ne pas secouer** (pour éviter la formation de mousse).

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Calibrateur HDL LDL CK-MB REF 95506
3. Multicalibrateur REF 95015 ou étalon du coffret

## PRECAUTIONS

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

• **Attention : Origine humaine.** Chaque prélèvement utilisé dans cette production est testé par des réactifs approuvés FDA et l'absence de réactivité vis-à-vis de l'AgHBs, du VHC et des anticorps anti-VIH1/2 a été contrôlée. Aucun test ne pouvant apporter une certitude quant à l'absence de contamination par des agents infectieux, ce matériel doit être traité comme potentiellement infectieux.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipetter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, en prenant toutes les précautions appropriées. Respecter la législation en vigueur. ses propres moyennes et tolérances. Ces valeurs moyennes devront être réévaluées périodiquement.

## REFERENCES

- (1) Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23,Suppl. 1, p.4-p.13 (1988).
- (2) Cruise, J.R. and al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26,p.566-p.574 (1985).
- (3) Badimon, J. J., Badimon, L., Fuster, V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85; p.1234-p.1241 (1990).
- (4) Castelli, W.P. and al., LDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; p.767 (1977).
- (5) Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11; p.480-p.493 (1951).
- (6) Gordon, T. and al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62; p.707-p.714 (1977).
- (7) Williams, P., Robinson, D., Baily, A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1; p.72-p.75, (1979).
- (8) Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on ..., Am. J. Med., 90; p.85-p.91, (1979).
- (9) National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
- (10) Tietz, N. W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W. B. Saunders Co., Philadelphia, p. 256-257, (1986)
- (11) SMQ BIOLABO : Document interne « Evaluation et titrage des sérums de contrôles et calibrateurs »