



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

# EXATROL-N Taux 1

Sérum de contrôle titré pour analyses de biochimie clinique

REF 95010	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95110	R1 5 x 5 mL	R2 1 x 30 mL



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr

## I USAGE PREVU

REF 95010, REF 95110 : EXATROL N Taux 1

Sérum multiparamétrique titré destiné à usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle et automatisées) avec les réactifs indiqués dans le tableau de valeurs spécifique du lot.

## I GENERALITES

Sérum de contrôle pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes de dosage des analytes de biochimie clinique suivants :

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

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

**Protéines :** Protéines Totales, Albumine

**Lipides :** Cholestérol Total, Triglycérides (TRI)

**Substrats :** Bilirubine totale et directe (BT, BD), Créatinine, Glucose, Urée, Acide Urique.

Les enzymes ajoutées sont d'origine animale.

## CONTROLE QUALITE

Vérifier l'intégrité du flacon et la valeur spécifique du lot avant utilisation.

## I REACTIFS

**R1 EXATROL-N Taux 1**   
 Sérum lyophilisé Origine humaine

**R2 EXATROL-N**  
 Diluant

Eau déminéralisée, conservateur.

Selon le règlement 1272/2008, R1 et R2 ne sont pas classés comme dangereux.

## VALEURS ET LIMITES DE CONFIANCE (3) (4) (5)

Se reporter au Tableau de valeurs spécifique du lot.

- Il est recommandé de valider les valeurs et intervalles de confiance d'un nouveau lot avant utilisation.
- Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances.

## PERFORMANCES (3) (4) (5)

- Les réactifs et contrôles sont raccordés sur matériaux ou méthodes de référence, avec des techniques statistiques et du matériel sous contrôle métrologique (voir le tableau de valeurs spécifiques du lot).
- Chaque valeur attribuée correspond à la moyenne de valeurs mesurées pour chaque analyte sur différents analyseurs.
- Ces valeurs peuvent varier d'un lot à l'autre mais sont clairement indiquées pour chaque lot

## MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

## PRECAUTIONS (1) (2)

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biolabo.fr](http://www.biolabo.fr)
  - Chaque don humain utilisé pour la préparation de ce contrôle a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
  - Cependant, aucun test ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
  - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## I PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir R1 avec précaution, ajouter doucement exactement 5 mL de diluant (R2) à température ambiante. Laisser reposer 5 à 10 min à température ambiante, remuer doucement (éviter l'apparition de mousse).

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

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- R1 est reconstitué sans délai,
- R2 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution :

- ✓ 8 heures à 15-25°C (4 heures BD, PAL, PAC)
- ✓ 5 jours à 2-8°C (24h BT, BD, PAC, ALT)
- ✓ 1 mois à -20°C (2 semaines BT, BD, PAC, PAL)

Aliquoter et congeler une seule fois. Rejeter tout sérum trouble.

PAL : l'activité peut augmenter dans le temps.

## MODE OPERATOIRE

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé.

## LIMITES

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...

## I REFERENCES

- (1) Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
- (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 Qualité BIOLABO
- (5) International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept - Oct 1989), pp. 223-226

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec