



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

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
REF 95111	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 95011, REF 95111 : EXATROL N Taux 2

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-P Taux 2 
 Sérum lyophilisé Origine humaine

R2 EXATROL-P
 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
 - 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