



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

MULTICALIBRATOR

Calibrateur multiparamétrique

Pour analyses de biochimie clinique

REF 95015	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95115	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

Calibrant multiparamétrique (CC). Destiné à usage professionnel en laboratoire en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs indiqués dans le tableau de valeurs spécifique du lot.

I GENERALITES

MULTICALIBRATOR est utilisable pour les dosages de biochimie clinique suivant:

Enzymes : ALT (TGP), AST (TGO), Amylase, Créatine Kinase (CK), Gamma-GT, Phosphatase acide totale et prostatique, Phosphatase Alcaline (PAL), LDH.

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

Protéines : Protéines Totales, Albumine

Lipides : Cholestérol Total, Triglycérides

Substrats : Bilirubine, Créatinine, Glucose, Urée, Acide Urique.

Les enzymes ajoutées sont d'origine animale.

CONTROLE DE QUALITE

REF 95010, REF 95110 EXATROL-N Taux I
REF 95011, REF 95111 EXATROL-P Taux II

- Participer à un programme de contrôle externe de la qualité.
- Contrôler selon la fréquence indiquée dans la notice du réactif utilisé.

I REACTIFS

R1 Multicalibrator Calibrant multiparamétrique

Sérum bovin lyophilisé

R2 Multicalibrator Diluant

Eau déminéralisée, conservateur.

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

VALEURS DE CALIBRATION (3)

- Se reporter au Tableau de valeurs spécifique du lot.
- Les valeurs entre parenthèses indiquent l'incertitude composée et prennent en compte l'ensemble des sources d'erreurs susceptibles d'influer sur le résultat.

I PERFORMANCES

- Les valeurs établies sont traçables sur des étalons internationaux (SRM® : Standard Reference Material®).
- Chaque valeur est la moyenne des valeurs mesurées pour chaque analyte sur différents analyseurs.
- Ces valeurs peuvent varier d'un lot à l'autre mais sont clairement indiquée 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
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire 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.

PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir R1 avec précaution, ajouter exactement 5 mL de diluant (R2). Laisser reposer 15 minutes à température ambiante, remuer doucement (éviter l'apparition de mousse).
- CK : utiliser le diluant à température < 10°C.
- PAL : attendre 1 heure après reconstitution à température ambiante.
- CK et bilirubine sont sensibles à la lumière.

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 du coffret.

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 ou 7 jours à 2- 8°C.
- ✓ 30 jours à -20°C. Aliquoter et congeler une seule fois.

Rejeter tout calibrant trouble.

Phosphatase Alcaline : augmentation de 1 à 2% / 24 h à 2-8°C.

Augmentation de 1% / h à 15-25°C.

LDH, CK, Bilirubine, Phosphatases Acides :

Diminution de 1 à 2% / semaine à -20°C.

Phosphatase acide, LDH : diminution de 1 à 2% / 24 h à 2-8°C.

Phosphatases Acides : diminution de 1% / h à 15-25°C.

Phosphore, Triglycérides : augmentation de 1 à 2% / 24 h à 2-8°C.

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...

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280

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

- (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