



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB

Pour la calibration des dosages lipidiques (Cholestérol-HDL, Cholestérol-LDL)  
Pour la calibration lors de la détermination d'activités enzymatiques (CK-MB, SCHE)

REF 95506 R1 2 x 2 mL R2 1 x 5 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

Pour la calibration des dosages lipidiques (Cholestérol-HDL, Cholestérol-LDL)

Pour la calibration lors de la détermination d'activités enzymatiques (CK-MB, SCHE). Usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

## I GENERALITES

A utiliser avec les réactifs BIOLABO comme suit :

**HDL (méthode directe)** REF 90206, 90406, REF K1206, K2206, K4206

**Cholestérol-HDL (méthode PTA)** REF 86516, 86536

**Cholestérol-LDL (méthode directe)**

REF 90416, 90816, REF K1416, K2416, K4416

**CK-MB (méthode immuno-inhibition)**

REF 97217, 97317, REF K1207, K2207, K4207

**Cholinestérase (Butyrylthiocholine)** REF 82526

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.

## I REACTIFS

**R1 HDL LDL CK-MB CALIBRATEUR**

Sérum lyophilisé

Origine humaine

**R2 DILUANT**

Eau déminéralisée, conservateur

## I VALEURS DE CALIBRATION ET INCERTITUDES

LOT	xxx	Traçabilité	Valeur de calibration	Incertitude
Cholinestérase		Masterlot Méthode standardisée DGKC	UI/L	( )
CK-MB		Masterlot Méthode standardisée IFCC	UI/L	( )
Cholestérol-HDL		SRM 1951, Méthode directe	mmol/L	( )
Unités SI			g/L	( )
Unités Conventionnelles			g/L	( )
Cholestérol-HDL		SRM 1951, Méthode PTA	mmol/L	( )
Unités SI			g/L	( )
Unités Conventionnelles			g/L	( )
Cholestérol-LDL		SRM 1951, Méthode directe	mmol/L	( )
Unités SI			g/L	( )
Unités Conventionnelles			g/L	( )

Les valeurs assignées sont obtenues en utilisant plusieurs séries de déterminations réalisées dans des conditions strictement standardisées par différents laboratoires/analyseurs avec les réactifs BIOLABO.

Chaque valeur assignée est la moyenne des mesures de chaque analyte.

La valeur HDL Cholestérol (méthode PTA) est obtenue en traitant le calibrateur comme un échantillon. Il n'est donc pas nécessaire de multiplier les résultats des patients par le facteur de dilution

Se référer à la notice du réactif REF 86516 et 86536.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.

2. Sérums de contrôle HDL LDL CK-MB (origine humaine)

REF 95516 Contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1

REF 95526 Contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2

## I PREPARATION

• Ouvrir le flacon R1 avec précaution et ajouter doucement précisément 2 mL de diluant (R2) à température ambiante.

Laisser reposer 5 à 10 minutes à température ambiante. Homogénéiser par rotations lentes avant utilisation (pour éviter la formation de mousse). Stocker à l'abri de la lumière.

## I 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 Calibrateur lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée.

• En l'absence de contamination, utilisé comme indiqué et stocké dans le flacon d'origine bien rebouché, le Calibrateur reconstitué est stable :

✓ 8 heures à 15-25°C

✓ 7 jours à 2-8°C

Rejeter le Calibrateur s'il est troublé ou contaminé.

Ne pas utiliser le Calibrateur reconstitué après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## I 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 PERFORMANCES (3) (4)

- Les valeurs établies sont traçables sur méthode ou matériaux de référence), avec des techniques statistiques et des instruments sous contrôle métrologique.
- Ces valeurs peuvent varier d'un lot à l'autre, elles sont clairement indiquées dans le tableau de valeurs.

## CONTROLE QUALITE

Vérifier l'intégrité du flacon et les valeurs spécifiques du lot avant utilisation.

## 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) Council Directive (2000/54EC). 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) BIOLABO Quality Standard operating procedures

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