



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

# Sérum de Contrôle

## HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1

Pour le contrôle de qualité de l'activité enzymatique (CK-MB et Cholinestérase) et des lipides (HDL-Cholestérol, LDL-Cholestérol, Cholestérol et Triglycérides)

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



Made In France

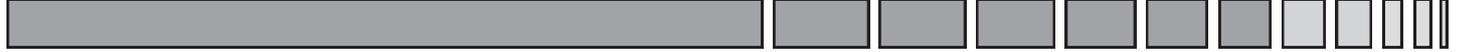
I : correspond aux modifications significatives

### SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



### VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE

LOT XXXX	Unités (SI)	Unités conventionnelles
Cholestérol-HDL (Méthode directe)	mmol/L	g/L
Cholestérol-HDL (Méthode PTA) (*)	mmol/L	g/L
Cholestérol-LDL (Méthode directe)	mmol/L	g/L
CK-MB (immuno-inhibition) à 37°C	IU/L	IU/L
SCH : Cholinestérase (butyrylthiocholine)	IU/L	IU/L
Cholestérol (Méthode CHOD-PAP)	mmol/L	g/L
Triglycérides (Méthode GPO)	mmol/L	g/L

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

Les valeurs indiquées sont spécifiques du lot. Il est recommandé à chaque laboratoire de valider ces valeurs avant utilisation à chaque changement de lot.

### I USAGE PREVU

Sérum de contrôle Taux 1 à utiliser lors de la détermination quantitative des lipides (HDL-Cholestérol, LDL-Cholestérol, Cholestérol, Triglycérides) et de l'activité des enzymes (CK-MB et SCH). A usage de laboratoires professionnels (méthode manuelle et automatisées).

### I GENERALITES

Contrôle humain titré avec les réactifs BIOLABO indiqués :

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

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

Cholestérol-LDL (méthode directe) REF 90416, REF 90816 REF K1416, K2416, K4416

CK-MB (méthode immuno-inhibition) REF 97217, REF 97317 REF K1207, K2207, K4207

CHOLINESTERASE (Butyrylthiocholine) REF 82526

CHOLESTEROL (méthode CHOD-PAP) REF 80106, REF 87356, REF LP80106

REF K1106, K2106

TRIGLYCERIDES (méthode GPO) REF 80019, REF 87319, REF LP80519, REF LP80619

REF K1519, K2519

### I REACTIFS

**R1 CONTROLE TAUX 1**

Sérum lyophilisé Origine humaine

**R2 DILUANT**

Eau déminéralisée, conservateur.

### I PERFORMANCES (3) (4)

- Les valeurs assignées sont tracées sur une méthode de référence ou un matériel de référence avec des méthodes statistiques et des instruments sous contrôle métrologique.
- Les valeurs cibles et limites de confiance ont été déterminées en utilisant les résultats de plusieurs séries de déterminations réalisées dans des conditions strictement standardisées par différents laboratoires/analyseurs avec les réactifs BIOLABO.
- Chaque valeur indiquée est la moyenne de toutes les valeurs obtenues pour chaque analyte.

### LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, l'exactitude du volume de reconstitution, la programmation de l'analyseur, le contrôle des températures...

### MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
- REF 95506 HDL LDL CK-MB Calibrateur
- REF 95015 Multicalibrateur ou étalon du coffret
- REF 95526 HDL LDL CK MB Lipides Contrôle Taux 2

### 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### I PREPARATION

- Ouvrir le flacon R1 avec précaution et ajouter précisément 2 mL de diluant (R2) à température ambiante. Refermer et laisser reposer 5 à 10 minutes à température ambiante. Homogénéiser par rotations lentes avant utilisation (pour éviter la formation de mousse).

### I 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 ce contrôle est stable :**

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
- ✓ 7 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 après la date de péremption sur l'étiquette.

### PROCEDURE

- Run in accordance with the IFU of the reagent used.

### 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) BIOLABO : Procédures du système Qualité

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