



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

Sérum de Contrôle

HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2

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

REF 95526 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 2 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 2**
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

- Équipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
- REF 95506 HDL LDL CK-MB Calibrateur
- REF 95015 Multicalibrateur ou étalon du coffret
- REF 95516 HDL LDL CK MB Lipides Contrôle Taux 1

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.
 - Élimination 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

- 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

- Selo les indications de la notice du réactif utilisé.

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