



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

EXATROL-N Tasa 1

Suero de control titulado para análisis de bioquímica clínica

REF 95010	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95110	R1 5 x 5 mL	R2 1 x 30 mL



Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel: (33) 03 23 25 15 50
support@biolabo.fr
Última Versión: www.biolabo.fr

I USO PREVISTO

REF 95010, REF 95110 : EXATROL-N Tasa 1

Titulado multiparamétrico suero destinado a personal cualificado en laboratorio (método manual o con analizadores automáticos) con reactivos indicados en la tabla específica del lote.

I GENERALIDADES

Suero de control para la evaluación de la exactitud y de la precisión de los métodos de bioquímica clínica indicados:

Enzimas:	ALT (GPT), AST (GOT), Amilasa, Gamma-GT, Fosfatasas ácidas totales (PAT) y prostáticas (PAC), Fosfatasa Alcalina (PAL), Lactato deshidrogenasa (LDH), Creatina Quinasa (CK), Lipasa pancreática
Electrolitos:	Calcio, Cloruros, Hierro, CTF, CLF, Magnesio, Fósforo Inorgánico, Sodio, Potasio.
Proteínas:	Proteínas Totales, Albúmina
Lípidos:	Colesterol Total, Triglicéridos (TRI)
Sustratos:	Bilirrubina total y directa (BD, BT), Creatinina, Glucosa, Urea, Ácido Úrico.

Las enzimas añadidas son de origen animal

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integralidad de los viales y el valor específico del lote antes de utilizar.

I REACTIVOS

R1 EXATROL-N Tasa 1 Origen humana
Suero liofilizado

R2 EXATROL-N Diluyente
Agua desmineralizada, conservante

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

VALORES ESPERADOS Y LIMITES DE CONFIANZA (3) (4) (5)

Referirse a los valores de la tabla específica del lote.

- Se recomienda validar los valores de un nuevo lote antes de utilizar.
- Para una utilización óptima, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias.

PERFORMANCES (3) (4) (5)

- Los reactivos BIOLABO y controles están trazables sobre materiales o métodos de referencia con técnicas estadísticas y un material bajo control metrológico (referirse a la tabla específica del lote).
- Cada valor es la media de los valores medidos para cada analito sobre diferentes analizadores y se atribuye un intervalo de confianza.
- Estos valores pueden variar de un lote a otro, pero están claramente indicados para cada lote.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

PRECAUCIONES (1) (2)

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Cada donación humana individual ha sido analizada por métodos aprobados y ha dado resultados negativos con métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH I y II y anti-VCH.
- A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor. Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido

I PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir R1 con precaución, añadir suavemente exactamente 5 mL de diluyente (R2) a temperatura ambiente. Dejar reposar 5 a 10 min a temperatura ambiente. Antes del empleo, homogeneizar agitando despacio. (para évier espuma).

IMPORTANTE: No agitar. Almacenar protegido de la luz.

ESTABILIDAD E CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- R1 está reconstituido sin demora.
- R2 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de reconstitución:

- ✓ 8 horas a 15-25°C (4 horas BD, PAL, PAC)
- ✓ 5 días de 2 a 8°C (24h BT, BD, PAC, ALT)
- ✓ 1 mes a -20°C (2 semanas BT, BD, PAL, PAC)

Separar una alícuota y congelar una sola vez. Rechazar todo suero turbio.

PAL: Actividad puede aumentar en el tiempo

MODO DE EMPLEO

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado

LIMITES

Los factores susceptibles de influir en los resultados son la contaminación bacteriana, la exactitud del volumen de reconstitución, la programación del aparato, el control de las temperaturas.

I REFERENCIAS

- Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12
- A. VASSAULT et AL., Ann. Biol. clin., 1986, 44, 686-745
- Documentation interne BIOLABO
- 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

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con