



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

MULTICALIBRATOR

Calibrador multiparamétrico

Para análisis de bioquímica clínica

REF 95015	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95115	R1 5 x 5 mL	R2 1 x 30 mL

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



Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Calibrador multiparamétrico (CC). Destinado a personal cualificado en laboratorio (método manual o con analizadores automáticos) con reactivos indicados en la tabla específica del lote.

GENERALIDADES

MULTICALIBRATOR es utilizable para las determinaciones de bioquímica clínica, como sigue:

Enzimas: ALT (GPT), AST (GOT), Amilasa, CK NAC, Gamma-GT, Fosfatasa Alcalina (PAL), LDH.

Electrolitos: Calcio, Cloruros, Hierro, Magnesio, Fósforo Inorgánico, Sodio, Kalium

Proteínas: Proteínas Totales, Albúmina

Lípidos: Colesterol Total, Triglicéridos

Sustratos: Bilirrubina, Creatinina, Glucosa, Urea, Ácido Úrico.

Las enzimas añadidas son de origen animal.

CONTROL DE CALIDAD

REF 95010, REF 95110: Exatrol-N Tasa I

REF 95011, REF 95111: Exatrol -P Tasa II

- Control de calidad externo.
- Controlar según la frecuencia indicada en las instrucciones del reactivo.

REACTIVOS

R1 Multicalibrador Calibrador multiparamétrico

Suero bovino liofilizado

R2 Multicalibrador Diluyente

Agua desmineralizada, conservante

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

VALORES DE CALIBRACION (3)

- Referirse a los valores de la tabla específica del lote.
- Los valores entre paréntesis indican la incertidumbre compuesta y toman en cuenta el conjunto de las procedencias de errores susceptibles de influir sobre el resultado.

PERFORMANCES

- Los valores están determinados sobre Estándares internacionales (SRM® Standard Reference Material®).
- 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
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- 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

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir R1 con precaución, añadir exactamente 5 mL de diluyente (R2) Dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente. Antes del empleo, homogeneizar agitando despacio

. CK: la temperatura del diluyente debe ser inferior a 10°C.

a.PAL: esperar una hora después de su reconstitución a temperatura ambiente.

b.CK y bilirrubina son sensibles a la luz.

IMPORTANTE: No agitar. Almacenar protegido de la luz.

ESTABILIDAD Y 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

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 o 7 días de 2 a 8°C.
 - ✓ 30 días a -20°C. Separar una alícuota y congelar una sola vez.

Rechazar todo Calibrador turbio.

Fosfatasa Alcalina: aumento de 1 a 2% / 24 horas a 2-8°C.

Aumento de 1% / hora a 15-25°C.

LDH, CK, Bilirrubina, Fosfatasa Acida:

Disminución de 1 a 2% / semana a -20°C.

Fosfatasa ácida, LDH: disminución de 1 a 2% / 24 horas a 2-8°C.

Fosfatasa ácida: disminución de 1% / hora a 15-25°C.

Fósforo, Triglicéridos: aumento de 1 a 2% / 24 horas a 2-8°C.

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, exactitud del volumen de reconstitución, la programación del aparato, el control de las temperaturas.

REFERENCIAS

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

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