



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CALIBRADOR HDL LDL CK-MB

Para la calibración de las dosificaciones lipídicas (Colesterol-HDL, Colesterol-LDL)  
Para calibración al determinar actividades enzimáticas (CK-MB, SCHE)

REF 95506 R1 2 x 2 mL R2 1 x 5 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

Para la calibración de las dosificaciones de lípidos (colesterol HDL, colesterol LDL).

Para calibración al determinar actividades enzimáticas (CK-MB, SCHE). Uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

## I GENERALIDADES

Para uso con reactivos BIOLABO de la siguiente manera:

### HDL (método directo)

REF 90206, 90406, REF K1206, K2206, K4206

**Colesterol-HDL (método PTA)** REF 86516, REF 86536

### Colesterol-LDL (método directo)

REF 90416, 90816, REF K1416, K2416, K4416

### CK-MB (método inmunoinhibición)

REF 97217, 97317, REF K1207, K2207, K4207

**Colinesterasa (Butyrylthiocholine)** REF 82526

## CONTROL DE CALIDAD

Verifique la integridad del vial y los valores específicos del lote antes de su uso.

## I REACTIVOS

### R1 HDL LDL CK-MB CALIBRADOR



Suero liofilizado

Origen humano

### R2 DILUYENTE

Agua desmineralizada, conservador.

## I VALORES DE CALIBRACIÓN E INCERTIDUMBRES

LOTE xxx	Trazabilidad	Valor de calibración	Incetidumbre
Colinesterasa	Masterlot Método estandarizado DGKC	UI/L	( )
CK-MB	Masterlot Método estandarizado IFCC	UI/L	( )
Colesterol-HDL Unidades SI Unidades Convencionales	SRM 1951, Método directo	mmol/L g/L	( ) ( )
Colesterol -HDL Unidades SI Unidades Convencionales	SRM 1951, Método PTA	mmol/L g/L	( ) ( )
Colesterol-LDL Unidades SI Unidades Convencionales	SRM 1951, Método directo	mmol/L g/L	( ) ( )

Los valores asignados se obtienen mediante varias series de determinaciones realizadas en condiciones estrictamente estandarizadas por diferentes laboratorios/analizadores con los reactivos BIOLABO.

Cada valor asignado es el promedio de las mediciones de cada analito.

El valor del colesterol HDL (método PTA) se obtiene tratando el calibrador como muestra. Por lo tanto, no es necesario multiplicar los resultados del paciente por el factor de dilución.

Consulte las instrucciones del reactivo REF 86516 y 86536.

## REACTIVOS Y MATERIALES COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento básico del laboratorio de análisis médico.

2. Sueros de control HDL LDL CK-MB (origen humano)

REF 95516 Control HDL LDL CK-MB Lípidos Tasa 1

REF 95526 Control HDL LDL CK-MB Lípidos Tasa 2

## I PREPARACION

• Abrir el vial R1 con precaución y agregue suavemente exactamente 2 ml de diluyente (R2) a temperatura ambiente.

Deje reposar de 5 a 10 minutos a temperatura ambiente. Homogeneizar mediante rotación lenta antes de su uso (para evitar la formación de espuma).

Almacenar protegido de la luz.

## I ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar a 2-8°C en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz.**

• Antes de abrir, el Calibrador liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

• En ausencia de contaminación, utilizado según las instrucciones y almacenado en el frasco original bien tapado, el calibrador reconstituido es estable:

- ✓ 8 horas a 15-25°C
- ✓ 7 días a 2-8°C

Deseche el calibrador si está turbio o contaminado.

No utilice el calibrador reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## I PRECAUCIONES (1) (2)

- Consultar la FDS vigente disponible previa solicitud o en www.biolabo.fr
- Cada donación humana utilizada para la preparación de este control fue analizada y arrojó resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos contra la hepatitis C y el VIH-1, VIH-2.
- Sin embargo, dado que ninguna prueba puede garantizar absolutamente la ausencia de cualquier agente infeccioso, trate cualquier muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de residuos: cumplir con la legislación vigente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo estará sujeto a notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## I PRESTACIONES (3) (4)

- Los valores estables son trazables mediante el método o materiales de referencia), con instrumentos técnicos y estadísticos basados en el control metrológico.
- Estos valores pueden variar de un lote a otro, están claramente indicados en la tabla de valores.

## MODO DE EMPLEO

Usar de acuerdo con las instrucciones del reactivo utilizado.

## LIMITES

Los factores que probablemente influyan en los resultados son la contaminación bacteriana, la precisión del volumen de reconstitución, la programación del dispositivo y el control de la temperatura.

## REFERENCIAS

- (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 Quality Standard operating procedures

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