



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

Suero de Control

HDL LDL CK-MB Lípidos Tasa 1

Para control de calidad de la actividad enzimática (CK-MB y Colinesterasa) y lípidos (colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol y triglicéridos)

REF 95516 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

Ultima versión: www.biolabo.fr

VALORES OBJETIVO E INTERVALOS DE CONFIANZA

LOTE XXXX	Unidades (SI)	Unidades convencionales
Colesterol-HDL (Método directo)	mmol/L	g/L
Colesterol-HDL (Método PTA) (*)	mmol/L	g/L
Colesterol-LDL (Método directo)	mmol/L	g/L
CK-MB (inmunoinhibición) a 37°C	IU/L	IU/L
SCH: Colinesterasa (butyrylthiocholine)	IU/L	IU/L
Colesterol (Método CHOD-PAP)	mmol/L	g/L
Triglicéridos (Método GPO)	mmol/L	g/L

(*) Método PTA: Trate el control como una muestra (consulte § Cálculo de las instrucciones de uso del reactivo): REF 86516 o REF 86536).

Los valores indicados son específicos del lote. Se recomienda que cada laboratorio valide estos valores antes de utilizarlos en cada cambio de lote.

I USO PREVISTO

Suero de control de nivel 1 para utilizar en la determinación cuantitativa de lípidos (colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol, triglicéridos) y actividad enzimática (CK-MB y SCH). Para uso en laboratorios profesionales (método manual y automatizado).

I GENERALIDADES

Control humano titulado con reactivos BIOLABO indicados:

Colesterol-HDL (método directo) REF 90206, REF 90406 REF K1206, K2206, K4206

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

Colesterol-LDL (método directo) REF 90416, REF 90816 REF K1416, K2416, K4416

CK-MB (método inmunoinhibición) REF 97217, REF 97317 REF K1207, K2207, K4207

COLINESTERASA (Butyrylthiocholine) REF 82526

COLESTEROL (método CHOD-PAP) REF 80106, REF 87356, REF LP80106

REF K1106, K2106

TRIGLYCERIDOS (método GPO) REF 80019, REF 87319, REF LP80519, REF LP80619

REF K1519, K2519

I REACTIVOS

R1 CONTROL TASA 1

Suero liofilizado Origen humano

R2 DILUYENTE

Agua desmineralizada, conservante.

I PRESTACIONES (3) (4)

- Los valores asignados se trazan sobre un método de referencia o material de referencia con métodos e instrumentos estadísticos bajo control metrológico.
- Los valores objetivo y los límites de confianza se determinaron utilizando los resultados de varias series de determinaciones realizadas en condiciones estrictamente estandarizadas por diferentes laboratorios/analizadores con reactivos BIOLABO.
- Cada valor indicado es el promedio de todos los valores obtenidos para cada analito.

LIMITES

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

MATERIAL COMPLEMENTAIROS

- Equipamiento básico del laboratorio de análisis médicos.
- REF 95506 HDL LDL CK-MB Calibrador de la caja
- REF 95526 HDL LDL CK MB Lípidos Control Tasa 2

PRECAUCIONES (1) (2)

- Consulte la SDS actual disponible bajo petición 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 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 PREPARACION

- Abra el vial R1 con cuidado y agregue exactamente 2 ml de diluyente (R2) a temperatura ambiente. Cerrar y dejar reposar de 5 a 10 minutos a temperatura ambiente. Homogeneizar mediante rotación lenta antes de su uso (para evitar la formación de espuma).

I ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado protegido de la luz, en el vial original bien cerrado a 2-8°C, usado y almacenado en las condiciones recomendadas, este control es estable:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir reconstituye sin demora.

- R2 Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de reconstitución:

- ✓ 8 horas a 15-25°C
- ✓ 7 días a 2-8°C
- ✓ 4 semanas a -20°C (no volver a congelar).

Rechazar el control si está turbio o contaminado. No utilice el control reconstituido después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO

- Ejecute de acuerdo con las IFU del reactivo utilizado.

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
- BIOLABO : Procédures du système Qualité

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