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

Suero de Control
HDL LDL CK-MB Lípidos Tasa 1

Para el control de calidad de la determinación de la actividad CK-MB, Colesterol-HDL / LDL, y Lípidos

REF 95516 **R1** 2 x 2 mL **R2** 1 x 5 mL

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

CE

IVD

Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA [11]

LOT xxxx	Unidades (SI)	Unidades convencionales
Colesterol-HDL (Método directo)	mmol/L	mg/dL
Colesterol -HDL (Método PTA) (*)	mmol/L	mg/dL
Colesterol -LDL (Método directo)	mmol/L	mg/dL
CK-MB (inmunoinhibición) a 37°C	IU/L	IU/L
Colinesterasa (butiriltiocolina) a 37°C	IU/L	IU/L
Colesterol (Método CHOD-PAP)	mmol/L	mg/dL
Triglicéridos (Método GPO)	mmol/L	mg/dL

(*) método PTA: Tratar el control como una muestra y referirse al § Calculo de las instrucciones de uso del reactivo (i.e. REF 86516 ó REF 86536).
Los valores esperados y límites de confianza han sido determinados utilizando: Los métodos BIOLABO y calibradores unidos sobre materiales o métodos de referencia, Técnicas estadísticas recomendadas y validadas, Un material bajo control metrológico.
Los valores esperados corresponden a la media de los valores obtenidos en el momento de varias determinaciones de cada analito y los intervalos de confianza son ±2 ó 3 diferencias-tipo.
Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de su utilización: para una utilización óptima, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán ser evaluados de nuevo periódicamente.

I USO PREVISTO

Suero destinado a personal cualificado en laboratorio (método manual o con analizadores automáticos) 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 (butiriltiocolina),
REF 82526
COLESTEROL (método CHOD-PAP),
REF 80106, REF 87356, REF LP80106
REF K1106, , K2106
TRIGLICERIDOS (método GPO),
REF 80019, REF 87319, REF LP80519, REF LP80619
REF K1519, K2519

REACTIVOS

R1 **HDL LDL CK-MB LIPIDOS** **CONTROL TASA 1**

Suero liofilizado Origen Humana

R2 **DILUYENTE**

La actividad CK-MB y Colinesterasa, los valores de Colesterol-HDL, Colesterol-LDL, Colesterol, Triglicéridos, se indican en la tabla específica del lote.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. REF 95506 Calibrador HDL LDL CK-MB
3. REF 95015 Multicalibrator o Standard de la caja
4. REF 95526 Control HDL LDL CK-MB, lípidos Tasa 2

PRECAUCIONES

- 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 deshechos: 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

- Abrir el vial R1 con precaución sin perder liofilizado.
- Medir con precisión 2 mL (2000 µL) del vial R2.
- Cerrar y dejar reposar 20 minutos a temperatura ambiente.
- Homogeneizar por rotaciones lentas antes de utilizar.
- Método PTA: tratar el calibrador como una muestra antes de utilizar (sobrenadante).

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 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, 15 días a 2-8°C, 4 semanas a – 20°C (**no volver a congelar**).

Rechazar el Calibrador si está turbio o contaminado.
No utilizar el Calibrador reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

BIBLIOGRAFIA

(1) Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23;Suppl. 1, p.4-p.13 (1988).
(2) Crouse, J.R. and al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26;p.566-p.574 (1985).
(3) Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester, V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85: p.1234-p.1241 (1990).
(4) Castelli, W.P. and al., LDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; p.767 (1977).
(5) Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11; p.480-p.493 (1951).
(6) Gordon, T. and al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J, Med., 62; p.707-p.714 (1977).
(7) Williams, P., Robinson, D., Baily, A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1; p.72-p.75, (1979).
(8) Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on …., Am. J. Med., 90: p.85-p.91, (1979).
(9) National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
(10) Tietz, N. W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W. B. Saunders Co., Philadelphia, p. 256-257, (1986)
(11) SMQ BIOLABO : Document interne « évaluation et titrage des sérums de contrôles et calibrateurs »

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