

TruCal Apo A1/B

Калибратор аполипопротеинов A1 и B

Информация для заказа

Кат. №	Фасовка
1 7170 99 10 045	1×2 мл

Описание

TruCal Apo A1/B – лиофилизированный калибратор на основе компонентов крови (плазмы) с добавлением очищенного материала человеческого происхождения.

Хранение и стабильность

Калибраторы в невскрытых флаконах стабильны при температуре 2–8°C до конца срока месяца, указанного в сроке годности. Восстановленный калибратор и приготовленные разведения могут быть использованы в течение периода, указанного в таблице при условии хранения при указанной температуре во флаконе с плотно закрытой крышкой и отсутствии бактериального загрязнения. Срок жизни после разведения:

	-20°C*	+2-8°C	25°C
Восстановленный калибратор	6 мес.	3 мес.	24 часа
Разведения восстановленного калибратора	6 мес.	4 нед.	24 часа

*Замораживать только один раз.

Меры предосторожности

Каждая отдельная порция донорской крови европейского происхождения, использованная при изготовлении калибраторов TruCal Apo B, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Кроме того, HCV и ВИЧ были дополнительно протестированы ПЦР. Поскольку невозможно гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе человеческой крови невозможно, при работе с такими реагентами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 2 мл дистиллированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Для калибровки необходимы калибраторы пяти уровней. Приготовьте пять уровней калибраторов

разведением вручную или с применением автоматического разведения на борту анализатора с использованием восстановленного TruCal Apo A1/B и дистиллированной воды или водного раствора NaCl 0,9% (9 г/л) в соответствии с инструкциями, данными в таблице ниже.

1. Для разведения вручную перенесите минимум 600 мкл восстановленного калибратора в чистую пробирку и приготовьте разведения из этого объема, избегая загрязнения. Перемешайте вручную разведенные уровни перед использованием или хранением.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с калибраторами и контролями.
3. Только для профессионального использования!

Оставьте замороженные аликвоты восстановленного TruCal Apo A1/B в темноте при комнатной температуре (18-25°C) до полного оттаивания.

Для перемешивания после полного оттаивания слегка перемешайте аликвоты и немедленно используйте их для калибровки также как и вновь восстановленные TruCal Apo A1/B.

Значения калибраторов

Концентрации аполипопротеина A1 и аполипопротеина B специфичны для каждого лота калибраторов и даны в таблице ниже. Значения были определены с использованием метода анализа DiaSys с указанными каталожными номерами. Определения были проведены в соответствии со стандартизованными протоколами. Указанные значения TruCal Apo A1/B определены в соответствии с коммерческой процедурой измерения, стандартизированной по референсному стандарту IFCC (BO3-IRP Октябрь 1992) для Apo A1, SP1-01 и SP3-07 для Apo B по установленной процедуре исследования DiaSys.

Ограничения

Совместимость TruCal Apo A1/B гарантирована только в случае использования метода анализа DiaSys. При использовании TruCal Apo A1/B с другими методами исследования, выполняйте анализ с повышенной осторожностью. В таких случаях значения, полученные при использовании TruCal Apo A1/B, могут значительно отличаться от ожидаемых.

Качество TruCal Apo A1/B постоянно отслеживается во время текущей проверки и путем наблюдения за рынком. Вы будете проинформированы в случае необходимых изменений в общих условиях. При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к представителю DiaSys в вашем регионе.

Процедура

Смотрите инструкцию по применению для реагента.

Литература

1. *Stenman UH*. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p.243-268.
 2. *Dati F*. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.1393-1401.

3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

TruCal Apo A1/B	Лот 21362	Срок годности 2017-06
------------------------	-----------	-----------------------

	Автоматическое разведение		Ручное разведение		Концентрации		Единицы
	Калибратор	Дист. вода	Калибратор	Дист. вода	Апо А1 Кат.№ 1 7102	Апо В Кат.№ 1 7112	
Уровень 0	Без калибратора, только вода или водный раствор NaCl		Без калибратора, только вода или водный раствор NaCl		0 0	0 0	мг/дл г/л
Уровень 1	1 часть	4 части	40 мкл	160 мкл	61,2 0,612	51,6 0,516	мг/дл г/л
Уровень 2	2 части	3 части	80 мкл	120 мкл	122 1,22	103 1,03	мг/дл г/л
Уровень 3	3 части	2 части	120 мкл	80 мкл	184 1,84	155 1,55	мг/дл г/л
Уровень 4	4 части	1 часть	160 мкл	40 мкл	245 2,45	206 2,06	мг/дл г/л
Уровень 5	Без разведения		Без разведения		306 3,06	258 2,58	мг/дл г/л