

TruCal Lp (a) 21

Калибратор липопротеина (а)

Информация для заказа

Кат. №	Фасовка
1 7140 99 10 059	5×1 мл

Описание

TruCal Lp (a) – набор из пяти стабилизированных лиофилизированных калибраторов различных уровней, изготовленных на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Калибраторы, как во вскрытых, так и в невскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C в защищенном от света месте.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца указанного срока годности.

Восстановленные калибраторы: не менее 14 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Критерием заявленной стабильности является обнаружение в пределах $\pm 10\%$ начального значения.

Меры предосторожности

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении калибраторов TruCal Lp (a), была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, при работе с данными калибраторами необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

3. Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности и примите все необходимые меры предосторожности при использовании калибраторов и контролей.

4. Только для профессионального использования!

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 1 мл дистиллированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Процедура

Процедура применения калибратора изложена в инструкции к набору Lp(a) 21 FS.

Значения калибраторов

Значения TruCal Lp (a) установлены по эталонному препарату, основанному на чистом антигене Калибровочные значения, указанные во вкладышах к наборам, специфичны только для данных № лотов калибраторов.

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).
4. *Dati F, Marcovina SM et al.* First WHO/IFCC international reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay-Lp(a) SRM 2B. Eur J Clin Chem Lab Med 2004; 42(6):670-676.

Изготовитель

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

	№ лота	Годеи до	Калибровочное значение (по новой системе стандартизации)*		Калибровочное значение, нмоль/л
TruCal Lp (a)21, Уровень 1	21716	2016-12	7,20 мг/дл	72,0 мг/л	11,5
TruCal Lp (a)21, Уровень 2	21717	2016-12	15,8 мг/дл	158 мг/л	27,5
TruCal Lp (a)21, Уровень 3	21718	2016-12	35,0 мг/дл	350 мг/л	68,0
TruCal Lp (a)21, Уровень 4	21719	2016-12	63,8 мг/дл	638 мг/л	142
TruCal Lp (a)21, Уровень 5	21720	2016-12	101 мг/дл	1010 мг/л	252

* Значения калибратора согласно предыдущей системе стандартизации указаны на обороте страницы.

Важная информация

Компанией DiaSys (Германия) введена новая система стандартизации теста Липопротейн (а) для значений в мг/дл. Это обеспечивает лучшую сравнимость данного теста с другими имеющимися на рынке методиками.

При этом, начиная с лота 18907–18911 калибратора TruCal Lp(a) 21, для калибровки теста применяются новые значения калибратора в мг/дл, которым соответствуют новые значения контрольных сывороток. Получаемые значения контролей и пациентов будут примерно на 26–32% ниже по сравнению со значениями, полученными при предыдущей системе стандартизации. Конвертация значений из одной системы в другую не допускается. Новые значения калибратора и контрольных сывороток указаны в паспортах соответствующих контрольных материалов.

Значения калибратора и контрольных сывороток согласно предыдущей системе стандартизации доступны в течение 3 лет и будут предоставляться по запросу.

Указанные изменения не коснулись значений калибратора в нмоль/л, которые стандартизованы на основании референсного материала WHO/IFCC SRM 2B.

Значения калибратора TruCal Lp (a) 21 согласно предыдущей системе стандартизации тест-системы Липопротейн (а) (Lp(a)21 FS)

	Лот	Срок годности	Калибровочные значения	
	20495–20499			
TruCal Lp(a) 21 уровень 1	20495	2016-04	7,79 мг/дл	77,9 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 2	20496	2016-04	20,3 мг/дл	203 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 3	20497	2016-04	48,5 мг/дл	485 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 4	20498	2016-04	97,1 мг/дл	971 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 5	20499	2016-04	127 мг/дл	1270 мг/л
	20912–20916			
TruCal Lp(a) 21 уровень 1	20912	2017-02	8,71 мг/дл	87,1 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 2	20913	2017-02	20,0 мг/дл	200 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 3	20914	2017-02	47,4 мг/дл	474 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 4	20915	2017-02	93,0 мг/дл	930 мг/л
TruCal Lp(a) 21 уровень 5	20916	2017-02	161 мг/дл	1610 мг/л