

Паспорт Значений

Дата обновления: 04.06.2019

Наименование медицинского изделия, фасовка

Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL)», 3x2 мл

Каталожный номер: 1 3520 99 10 065

Описание продукта и его назначение

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) представляет собой лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой матрицы.

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) используется для калибровки при определении липопротеинов высокой и низкой плотности с помощью наборов HDL-C Immuno FS и LDL-C Select производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Условия хранения: изделие хранить в не вскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) в не вскрытых флаконах стабильна до конца срока годности. Информация о стабильности восстановленного калибратора приведена в таблице:

Аттестованный параметр	-20°C*	+4°C
ЛПНП-холестерин	1 мес.	24 ч
ЛПВП-холестерин	1 мес.	5 дней

*Замораживать только один раз.

Подготовка

Ллиофилизат 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!

Замороженные аликвоты восстановленного TruCal HDL/LDL размораживать в темноте при комнатной температуре (18 - 25 °C), до полного оттаивания. Гомогенизировать после полного размораживания, слегка вращая аликвоты, сразу же использовать их для калибровки точно также как и свежеприготовленный калибратор TruCal HDL/LDL.

Процедура

Процедура определения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализа.

Прослеживаемость

Значения калибратора TruCal HDL/LDL определены по калибровке с эталонными материалами набора SRM 1951b Level 2 для ЛПВП- и ЛПНП-холестерина, соответственно, согласно утвержденным протоколам. Калибровочные значения, указанные во вкладышах к наборам, специфичны только для данных № лотов калибраторов.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение
ЛПВП- Холестерин	27036	2022-03	60,4 мг/дл (1,56 ммоль/л)
ЛПНП- Холестерин			140 мг/дл (3,62 ммоль/л)