

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 23.01.2019

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21)», 5x1 мл.

Каталожный номер: 1 7140 99 10 059

### Описание продукта и его назначение

Калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) – лиофилизованный калибратор пяти различных уровней, изготовленных на основе человеческой сыворотки.

Калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении липопротеина (а) иммунотурбидиметрическим методом на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### Условия хранения

Изделие хранить как в невскрытом флаконе, так и в разбавленном состоянии при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после восстановления не менее двух недель.

### Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высущенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон дистиллированную воду точно в том объеме, который указан на флаконе. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

### Процедура

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

### Прослеживаемость

Значение калибратора липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, в единицах измерения мг/дл прослеживается до референсного препарата. Значения калибратора в нмоль/л прослеживаются до WHO/IFCC референсного материала SRM 2B (PRM IFCC Standard).

Аттестованное значение калибратора липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21), указанное в паспорте, специфично только для данного лота калибратора.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

| Наименование, уровень      | Номер лота | Срок годности | Калибровочное значение (по новой системе стандартизации)* |           | Калибровочное значение, нмоль/л |
|----------------------------|------------|---------------|---|-----------|---------------------------------|
| TruCal Lp (a)21, Уровень 1 | 26187      | 2020-03       | 7,40 мг/дл  | 74,0 мг/л | 13,9                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 2 | 26188      | 2020-03       | 15,0 мг/дл  | 150 мг/л  | 28,4                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 3 | 26189      | 2020-03       | 34,0 мг/дл  | 340 мг/л  | 75,7                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 4 | 26190      | 2020-03       | 68,0 мг/дл  | 680 мг/л  | 158                             |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 5 | 26191      | 2020-03       | 101 мг/дл   | 1010 мг/л | 246                             |