

Паспорт Значений

Дата обновления: 22.01.2019

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high)», 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9200 99 10 037

Описание продукта и его назначение

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) – жидкий стабильный калибратор с одной высокой концентрацией, изготовленный на основе человеческой плазмы.

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении специфических белков: альбумина (в сыворотке), комплемента С3с, комплемента С4, иммуноглобулинов А, G, М, трансферрина, преальбумина на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Изделие хранить как в невскрытом, так и во 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 специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

Подготовка

Калибратор миоглобина (TruCal Myoglobin) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Для калибровки требуется пять уровней калибратора. Приготовьте пять уровней калибратора с использованием TruCal Protein high и изотонического раствора NaCl (9 г/л) в соответствии с таблицей (см.ниже).

Примечание: Гомогенизировать путем последовательного разведения, тщательно перемешивать и использовать незамедлительно.

Прослеживаемость

Значения калибратора специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия прослеживаются до референсного материала ERM® -DA470k/ IFCC.

Аттестованное значение калибратора специфических белков (TruCal Protein), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота калибратора.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Level	№ лота	Срок годности	Разведение
			(неразведенный TruCal Protein high + +0,9% NaCl)
Level 1			1 + 15
Level 2			1 + 7
Level 3			1 + 3
Level 4			1 + 1
Level 5	25870	2021-01	неразведенный

Параметры калибратора	Альбумин (г/л)	С3с (мг/дл)	С4 (мг/дл)	IgA (мг/дл)	IgG (мг/дл)	IgM (мг/дл)	Преальбумин (мг/дл)	Трансферин (мг/дл)
Уровень 1	4,87	19,7	5,08	56,4	195	56,2	7,79	31,5
Уровень 2	9,74	39,4	10,2	113	391	112	15,6	63,1
Уровень 3	19,5	78,8	20,3	226	781	225	31,2	126
Уровень 4	39,0	158	40,6	451	1563	449	62,4	252
Уровень 5	77,9	315	81,2	902	3125	899	125	505