

Паспорт Значений

Дата обновления: 21.08.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1)», 3x1 мл.

Каталожный номер: 5 9710 99 10 046

Описание продукта и его назначение

Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) представляет собой водный раствор альбумина, содержащий человеческую плазму. Концентрация альбумина в контроле альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) соответствует физиологическому диапазону.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении Альбумина в моче и спинномозговой жидкости (Микроальбумина) на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) с аттестованным значением определяемого аналита применяется для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования при выполнении анализов на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

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 контроль альбумина в моче и спинно-мозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 30 суток.

Подготовка

Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения для контроля альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1) установлены путем калибровки с использованием эталонного препарата IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) ERM®-DA470k/IFCC в соответствии с установленным протоколом.

Аттестованные значения контроля альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота контрольного материала.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Значение	Интервал
TruLab Albumin U/CSF Уровень1	25697	2019-12	26,2 мг/л	18,9 – 33,5 мг/л