DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений

Дата обновления: 23.01.2019

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1)», 2 x 0,5 мл + 1 x 2,5 мл разбавителя.
Каталожный номер: 5 9810 99 10 073

Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) – лиофилизированная сыворотка человека с аттестованным значением Д-Димера. Концентрация Д-Димера в контрольной сыворотке Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) соответствует низким значениям.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении Д-Димера на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer 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 флаконе, так и в разбавленном состоянии при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) в невскрытых флаконах стабильна 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 высушенного материала. Для приготовления контрольной сыворотки добавить во флакон точно 0,5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 минут, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения для контрольной сыворотки Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) определены при помощи набора реагентов Д-Димер (D-Dimer FS) с использованием калибратора Д-Димера (TruCal D-Dimer) «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованное значение контрольной сыворотки Д-Димера (TruLab D-Dimer), указанное в паспорте, специфично 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 D-Dimer Level 1	26184	2020-07	1,12 мкг FEU/мл	0,896–1,34 мкг FEU/мл