

Паспорт Значений

Дата обновления: 05.06.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров *in vitro*: Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1)», 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9770 99 10 046

Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки. Концентрация гомоцистеина в контрольной сыворотке TruLab Homocysteine Level 1 соответствует низким значениям.

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

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine 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 после вскрытия при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 4 недель.

Подготовка

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1) поставляется в жидком виде и готова к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения контрольной сыворотки Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1) определены при помощи набора реагентов Гомоцистеин (Homocysteine FS) с использованием калибратора Гомоцистеина (TruCal Homocysteine), «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованные значения контрольной сыворотки Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine 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 Homocysteine Level 1	25570	2019 - 04	12,9 мкмоль/л	10,3 – 15,5 мкмоль/л