

Паспорт Значений

Дата обновления: 19.11.2019

Наименование медицинского изделия, фасовка

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

Каталожный номер: 5 9830 99 10 046

Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка липопротейна (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1) – лиофилизованная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация липопротейна (а) в контрольной сыворотке TruLab Lp(a) Level 1 соответствует низким значениям.

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

Контрольная сыворотка липопротейна (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) 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 липопротейна (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после восстановления не менее двух недель.

Подготовка

Ллиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления контрольной сыворотки добавить во флакон точно 1 мл дистиллированной воды. 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

Значения для контрольной сыворотки липопротейна (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1) определены при помощи набора реагентов Липопротейн (а) (Lp(a) 21 FS) с использованием калибратора липопротейна (а) (TruCal Lp(a) 21), «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованное значение контрольной сыворотки липопротейна (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1), указанное в паспорте, специфично только для данного лота контрольного материала.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Новая система стандартизации (мг/дл)				
Наименование, уровень	Номер Лота	Срок годности	Значение	Интервал
TruLab Lp(a) Level 1	27295	2021-06	19,9 мг/дл (199 мг/л)	15.9 – 23.9 мг/дл (159-239 мг/л)
Стандартизация в соответствии с IFCC (SRM 2B)				
Наименование, уровень	Номер Лота	Срок годности	Значение	Интервал
TruLab Lp(a) Level 1	27295	2021-06	40,7 нмоль/л	32,6 – 48,8 нмоль/л