

Паспорт Значений

Дата обновления: 18.12.2020

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор специфических белков (TruCal Protein)», 5x1 мл

Каталожный номер: 5 9200 99 10 039

Описание продукта и его назначение

Калибратор специфических белков (TruCal Protein) – жидкий стабильный калибратор пяти различных уровней, изготовленный на основе человеческой плазмы.

Калибратор специфических белков (TruCal Protein) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении специфических белков: альбумина (в сыворотке), компонента С3с, компонента С4, иммуноглобулинов А, G, М, трансферрина, преальбумина на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-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 (TruCal Protein) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

Подготовка

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

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения калибратора специфических белков (TruCal Protein) 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
Level 1	30016	2022-12-15
Level 2	30017	2022-12-15
Level 3	30018	2022-12-15
Level 4	30019	2022-12-15
Level 5	30020	2022-12-15

Параметры калибратора	Альбумин, г/л	С3с		С4		IgA		IgG		IgM		Преальбумин		Трансферрин	
		мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л
Уровень 1	5.77	20.9	0.209	6.23	0.062	66.8	0.668	206	2.06	57.3	0.573	6.66	0.066	45.6	0.456
Уровень 2	11.5	41.8	0.418	12.5	0.125	134	1.34	412	4.12	115	1.15	13.3	0.133	91.2	0.911
Уровень 3	23.1	83.6	0.836	24.9	0.249	267	2.67	824	8.24	229	2.29	26.6	0.266	182	1.82
Уровень 4	46.2	167	1.670	49.9	0.499	534	5.34	1648	16.48	458	4.58	53.3	0.533	365	3.65
Уровень 5	92.4	334	3.340	100	1.00	1068	10.68	3296	32.96	916	9.16	107	1.07	729	7.29