

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 31.08.2020

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer)», 1x1 мл + 2x2,5 мл разбавителя.

Каталожный номер: 1 7260 99 10 047

### Описание продукта и его назначение

Калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer) – лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки.

Калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer) используется для калибровки фотометрических систем при определении Д-Димера иммунотурбидиметрическим методом с помощью набора Д-Димер (D-Dimer FS) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### 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

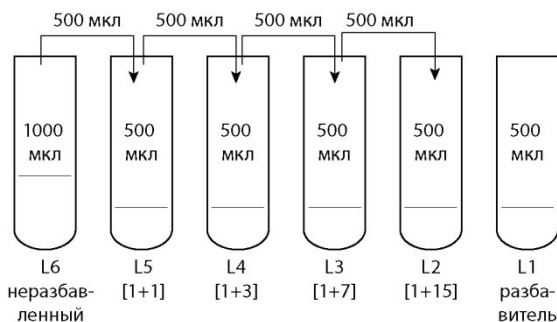
При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после восстановления не менее двух недель.

### Подготовка

Ллиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 1 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 минут, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Следующие концентрации следует приготовить путем разведения калибратора разбавителем.

Примечание: После каждого шага разведения образцы калибратора следует гомогенизировать путем тщательного перемешивания. Для каждого шага разведения используйте новые наконечники пипеток, чтобы избежать переноса.



### Процедура

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

### Прослеживаемость

Значение калибратора Д-Димера (TruCal D-Dimer) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия установлено по фибриногену, который был разрушен плазмином.

Аттестованное значение калибратора Д-Димера (TruCal D-Dimer), указанное в паспорте, специфично только для данного лота калибратора.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

Наименование	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение		
TruCal D-Dimer	29383	2022-05-31	10,7 мкг FEU /мл		
<b>L6 (уровень 6)</b>	<b>L5 (уровень 5)</b>	<b>L4 (уровень 4)</b>	<b>L3 (уровень 3)</b>	<b>L2 (уровень 2)</b>	<b>L1 (уровень 1)</b>
10,7	5,35	2,68	1,34	0,67	0,00