DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений

Дата обновления: 15.02.2021

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

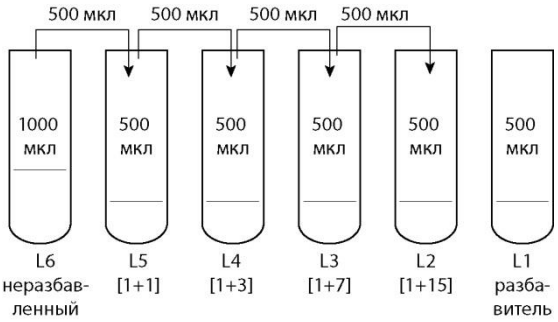
При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после восстановления не менее двух недель.

Подготовка

Лиофилизат 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 аналита.

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	30026	2022-08-31	10,2 мкг FEU /мл

L6 (уровень 6)	L5 (уровень 5)	L4 (уровень 4)	L3 (уровень 3)	L2 (уровень 2)	L1 (уровень 1)
10,2	5,10	2,55	1,28	0,64	0,00