

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений для TruCal Lp(a) 21 Lot 30207-30211 до 2022-05-31

Дата обновления: 11.05.2021

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21)», 5x1 мл.

Каталожный номер: 1 7140 99 10 059

Описание продукта и его назначение

Калибратор липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21) – лиофилизированный калибратор пяти различных уровней, изготовленных на основе человеческой сыворотки.

Калибратор липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении липопroteина (a) имунотурбидиметрическим методом 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 липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21) 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 дистиллированную воду точно в том объеме, который указан на флаконе. 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 анализа.

Прослеживаемость

Значение калибратора липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, в единицах измерения мг/дл прослеживается до референсного препарата. Значения калибратора в нмоль/л прослеживаются до WHO/IFCC референсного материала SRM 2B (PRM IFCC Standard).

Аттестованное значение калибратора липопroteина (a) (TruCal Lp(a) 21), указанное в паспорте, специфично только для данного лота калибратора.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение (по новой системе стандартизации)*		Калибровочное значение, нмоль/л
TruCal Lp(a) 21, Уровень 1	30207	2022-05-31	7,40 мг/дл	74,0 мг/л	13,6
TruCal Lp(a) 21, Уровень 2	30208	2022-05-31	17,2 мг/дл	172 мг/л	30,3
TruCal Lp(a) 21, Уровень 3	30209	2022-05-31	33,1 мг/дл	331 мг/л	70,1
TruCal Lp(a) 21, Уровень 4	30210	2022-05-31	65,9 мг/дл	659 мг/л	145
TruCal Lp(a) 21, Уровень 5	30211	2022-05-31	95,5 мг/дл	955 мг/л	224