

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 30.11.2020

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1)», 2 x 0,5 мл + 1 x 2,5 мл разбавителя.

Каталожный номер: 5 9810 99 10 073

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) – лиофилизированная сыворотка человека с аттестованным значением Д-Димера. Концентрация Д-Димера в контрольной сыворотке Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) соответствует низким значениям.

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

Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer 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 Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer 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 0,5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 минут, 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 Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1) определены при помощи набора реагентов Д-Димер (D-Dimer FS) с использованием калибратора Д-Димера (TruCal D-Dimer) «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованное значение контрольной сыворотки Д-Димера (TruLab D-Dimer), указанное в паспорте, специфично только для данного лота контрольного материала.

### Производитель

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

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Значение	Интервал
TruLab D-Dimer Level 1	29619	2022-05-31	1,32 мкг FEU/мл	1,06–1,58 мкг FEU/мл