

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 22.07.2020

### 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) иммунотурбидиметрическим 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 | 28161      | 2021-06-30    | 7,30 мг/дл  | 73,0 мг/л | 13,3                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 2 | 28162      | 2021-06-30    | 16,8 мг/дл  | 168 мг/л  | 30,1                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 3 | 28163      | 2021-06-30    | 32,6 мг/дл  | 326 мг/л  | 69,5                            |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 4 | 28164      | 2021-06-30    | 66,1 мг/дл  | 661 мг/л  | 149                             |
| TruCal Lp (a)21, Уровень 5 | 28165      | 2021-06-30    | 95,2 мг/дл  | 952 мг/л  | 226                             |