

# **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

## **Паспорт Значений для TruLab Homocysteine Level 2 Lot 36949 до 2025-09-12**

Дата обновления: 20.01.2025.

### **Наименование медицинского изделия, фасовка**

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров *in vitro*: Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2), 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9780 99 10 046.

### **Описание продукта и его назначение**

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки. Концентрация гомоцистеина в контрольной сыворотке TruLab Homocysteine Level 2 соответствует высоким значениям.

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

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2) с аттестованным значением определяемого анализа 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 после вскрытия при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### **Стабильность**

При соблюдении рекомендованного способа хранения контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 4 недель.

### **Подготовка**

Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2) поставляется в жидком виде и готова к использованию.

### **Процедура**

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

### **Прослеживаемость**

Значения контрольной сыворотки Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2) определены при помощи набора реагентов Гомоцистеин (Homocysteine FS) с использованием калибратора Гомоцистеина (TruCal Homocysteine), «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованные значения контрольной сыворотки Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2), указанные в паспорте, специфичны 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 Homocysteine Level 2	36949	2025-09-12	27,5 мкмоль/л	23,4 – 31,6 мкмоль/л