

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений

Дата обновления: 16.09.2020

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для калибровки фотометрических систем при определении биохимических параметров *in vitro*: Калибратор Иммуноглобулина Е (TruCal IgE)», 5x1 мл.

Каталожный номер: 1 7230 99 10 059

Описание продукта и его назначение

Калибратор Иммуноглобулина Е (TruCal IgE) – представляет собой набор из пяти жидких стабильных калибраторов различных уровней, изготовленных на основе человеческой сыворотки.

Калибратор Иммуноглобулина Е (TruCal IgE) используется для калибровки теста на Иммуноглобулин Е (Immunoglobulin E FS) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Изделие хранить как в невскрытом флаконе, так и после вскрытия флакона при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор Иммуноглобулина Е (TruCal IgE) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия флакона - 6 недель.

Подготовка

Калибратор Иммуноглобулина Е (TruCal IgE) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Процедура применения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения того или иного анализа.

Прослеживаемость

Значения калибратора Иммуноглобулина Е (TruCal IgE) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, прослеживаются до эталонного препарата (WHO-IRP75/502) с использованием утвержденных протоколов.

Аттестованное значение калибратора Иммуноглобулина Е (TruCal IgE), 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
TruCal IgE, Уровень 1	29143	2021-11-30	50 МЕ/мл
TruCal IgE, Уровень 2	29144	2021-11-30	100 МЕ/мл
TruCal IgE, Уровень 3	29145	2021-11-30	200 МЕ/мл
TruCal IgE, Уровень 4	29146	2021-11-30	500 МЕ/мл
TruCal IgE, Уровень 5	29147	2021-11-30	1000 МЕ/мл