

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 16.09.2020

### Наименование медицинского изделия, фасовка

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

Каталожный номер: 1 7140 99 10 059

### Описание продукта и его назначение

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

Калибратор липопротейна (а) (TruCal Lp(a) 21) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении липопротейна (а) иммунотурбидиметрическим методом на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинко-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 липопротейна (а) (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 липопротейна (а) (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 липопротейна (а) (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	29279	2021-08-31	7,30 мг/дл	73,0 мг/л	13,5
TruCal Lp (a)21, Уровень 2	29280	2021-08-31	16,8 мг/дл	168 мг/л	29,7
TruCal Lp (a)21, Уровень 3	29281	2021-08-31	32,6 мг/дл	326 мг/л	70,6
TruCal Lp (a)21, Уровень 4	29282	2021-08-31	66,1 мг/дл	661 мг/л	152
TruCal Lp (a)21, Уровень 5	29284	2021-08-31	95,2 мг/дл	952 мг/л	228