

Паспорт Значений для TruCal HDL/LDL Lot 32971 до 2025-04-30

Дата обновления: 17.10.2022

Наименование медицинского изделия, фасовка

Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL)», 3x2 мл

Каталожный номер: 1 3520 99 10 065

Описание продукта и его назначение

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) представляет собой лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой матрицы.

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) используется для калибровки при определении липопротеинов высокой и низкой плотности на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Условия хранения: изделие хранить в невскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности. Информация о стабильности восстановленного калибратора приведена в таблице:

Аттестованный параметр	-20°C*	+4°C
ЛПНП-холестерин	1 мес.	24 ч
ЛПВП-холестерин	1 мес.	5 дней

*Замораживать только один раз.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 2 мл дистиллированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Замороженные аликвоты восстановленного TruCal HDL/LDL размораживать в темноте при комнатной температуре (18 - 25 °C), до полного оттаивания. Гомогенизировать после полного размораживания, слегка вращая аликвоты, сразу же использовать их для калибровки точно также как и свежеприготовленный калибратор TruCal HDL/LDL.

Процедура

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

Прслеживаемость

Значения калибратора TruCal HDL/LDL для ЛПВП-холестерина (иммунологический) и ЛПНП-холестерина (селективный, колориметрический) прослеживаются до эталонных материалов NIST SRM 1951 Level 2. Значения калибратора TruCal HDL/LDL для ЛПВП-холестерина (колориметрический) прослеживаются до эталонных материалов CDC. Калибровочные значения, указанные в паспорте, специфичны только для данного лота калибратора.

Производитель

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

Параметр	Метод	Калибровочное значение
ЛПВП-Холестерин	Прямой иммунологический	59,0 мг/дл (1,53 ммоль/л)
	Прямой колориметрический	55,5 мг/дл (1,44 ммоль/л)
ЛПНП-Холестерин	Прямой селективный	144 мг/дл (3,73 ммоль/л)
	Прямой колориметрический	155 мг/дл (4,00 ммоль/л)