

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений для TruCal Lp(a) 21 Lot 35223-35227 до 2025-03-31

Дата обновления: 04.12.2023.

Наименование медицинского изделия, фасовка

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

Каталожный номер: 1 7140 99 10 059.

Описание продукта и его назначение

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

Калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении липопротеина (а) 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 липопротеина (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 анализата.

Прослеживаемость

Значение калибратора липопротеина (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 липопротеина (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	35223	2025-03-31	6,80 мг/дл	68,0 мг/л	11,1
TruCal Lp(a) 21, Уровень 2	35224	2025-03-31	14,4 мг/дл	144 мг/л	24,4
TruCal Lp(a) 21, Уровень 3	35225	2025-03-31	33,8 мг/дл	338 мг/л	61,3
TruCal Lp(a) 21, Уровень 4	35226	2025-03-31	65,5 мг/дл	655 мг/л	139
TruCal Lp(a) 21, Уровень 5	35227	2025-03-31	94,4 мг/дл	944 мг/л	214