

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений для TruCal Protein Lot 34724-34728 до 2025-07-20

Дата обновления: 11.07.2023.

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор специфических белков (TruCal Protein)», 5x1 мл.

Каталожный номер: 5 9200 99 10 039.

Описание продукта и его назначение

Калибратор специфических белков (TruCal Protein) – жидкий стабильный калибратор пяти различных уровней, изготовленный на основе человеческой плазмы.

Калибратор специфических белков (TruCal Protein) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении специфических белков: альбумина (в сыворотке), компонента С3с, компонента С4, иммуноглобулинов А, G, М, трансферрина, преальбумина на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Изделие хранить как в не вскрытом, так и во вскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор специфических белков (TruCal Protein) в не вскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

Подготовка

Калибратор специфических белков (TruCal Protein) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения калибратора специфических белков (TruCal Protein) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, прослеживаются до референсного материала ERM®-DA470k/IFCC.

Аттестованное значение калибратора специфических белков (TruCal Protein), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота калибратора.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Параметры калибратора	Уровень № лота Срок годности	Уровень 1 34724 2025-07-20	Уровень 2 34725 2025-07-20	Уровень 3 34726 2025-07-20	Уровень 4 34727 2025-07-20	Уровень 5 34728 2025-07-20
Альбумин	г/л	6,04	12,1	24,2	48,4	96,7
	мг/дл	22,7	45,4	90,8	182	363
С3с	г/л	0,227	0,454	0,908	1,82	3,63
	мг/дл	5,88	11,8	23,5	47,0	94,0
С4	г/л	0,059	0,118	0,235	0,470	0,940
	мг/дл	206	412	823	1646	3292
IgG	г/л	2,06	4,12	8,23	16,46	32,92
	мг/дл	54,9	110	220	439	878
IgM	г/л	0,549	1,10	2,20	4,39	8,78
	мг/дл	59,8	120	239	479	957
IgA	г/л	0,598	1,20	2,39	4,79	9,57
	мг/дл	7,75	15,5	31,0	62,0	124
Преальбумин	г/л	0,078	0,155	0,310	0,620	1,24
	мг/дл	48,6	97,3	195	389	778
Трансферрин	г/л	0,486	0,973	1,95	3,89	7,78