

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений для TruCal Protein high

Lot 29404 до 2022-12-15

Дата обновления: 19.05.2021

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high)», 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9200 99 10 037

Описание продукта и его назначение

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) – жидкий стабильный калибратор с одной высокой концентрацией, изготовленный на основе человеческой плазмы.

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) 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 невскрытом, 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 с высокой концентрацией (TruCal Protein high) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

Подготовка

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

Процедура

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

Для калибровки требуется пять уровней калибратора. Приготовьте пять уровней калибратора с использованием TruCal Protein high и изотонического раствора NaCl (9 г/л) в соответствии с таблицей (см.ниже).

Примечание: Гомогенизировать путем последовательного разведения, тщательно перемешивать и использовать незамедлительно.

Прослеживаемость

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

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

Производитель

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

Level	№ лота	Срок годности	Разведение			
			(неразведенный TruCal Protein high + +0,9% NaCl)			
Level 1			1 + 15			
Level 2			1 + 7			
Level 3			1 + 3			
Level 4			1 + 1			
Level 5	29404	2022-12-15	неразведенный			

Параметры калибратора	Альбумин, г/л	С3с		С4		IgA		IgG		IgM		Преальбумин		Трансферрин	
		мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л	мг/дл	г/л
Уровень 1	5.78	20.9	0.209	6.23	0.062	66.8	0.668	206	2.06	57.3	0.573	6.69	0.067	45.6	0.456
Уровень 2	11.6	41.8	0.418	12.5	0.125	134	1.34	412	4.12	115	1.15	13.4	0.134	91.1	0.911
Уровень 3	23.1	83.5	0.835	24.9	0.249	267	2.67	824	8.24	229	2.29	26.8	0.268	182	1.82
Уровень 4	46.2	167	1.670	49.9	0.499	534	5.34	1648	16.48	458	4.58	53.5	0.535	365	3.65
Уровень 5	92.4	334	3.340	99.7	0.997	1068	10.68	3296	32.96	916	9.16	107	1.07	729	7.29