

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений для TruCal Protein high

Lot 34308 до 2025-07-20

Дата обновления: 26.07.2023.

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), комплемента С3с, комплемента 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

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	34308	2025-07-20	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								
Уровень 1	6,04	22,7	0,227	5,88	0,059	59,8	0,598	206	2,06	54,9	0,549	7,75	0,078	48,6	0,486
Уровень 2	12,1	45,4	0,454	11,8	0,118	120	1,20	412	4,12	110	1,10	15,5	0,155	97,3	0,973
Уровень 3	24,2	90,8	0,908	23,5	0,235	239	2,39	823	8,23	220	2,20	31,0	0,31	195	1,95
Уровень 4	48,4	182	1,82	47,0	0,47	479	4,79	1646	16,46	439	4,39	62,0	0,62	389	3,89
Уровень 5	96,7	363	3,63	94,0	0,94	957	9,57	3292	32,92	878	8,78	124	1,24	778	7,78