

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений для TruCal Lp(a) 21 Lot 34683-34687 до 2024-08-31

Дата обновления: 26.07.2023.

### 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 анализита.

### 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<br>(по новой системе стандартизации) |           | Калибровочное значение, нмоль/л |
|----------------------------|------------|---------------|---|-----------|---------------------------------|
| TruCal Lp(a) 21, Уровень 1 | 34683      | 2024-08-31    | 7,30 мг/дл  | 73,0 мг/л | 12,4                            |
| TruCal Lp(a) 21, Уровень 2 | 34684      | 2024-08-31    | 16,4 мг/дл  | 164 мг/л  | 29,9                            |
| TruCal Lp(a) 21, Уровень 3 | 34685      | 2024-08-31    | 33,2 мг/дл  | 332 мг/л  | 66,8                            |
| TruCal Lp(a) 21, Уровень 4 | 34686      | 2024-08-31    | 64,6 мг/дл  | 646 мг/л  | 145                             |
| TruCal Lp(a) 21, Уровень 5 | 34687      | 2024-08-31    | 90,5 мг/дл  | 905 мг/л  | 216                             |