

## Паспорт Значений для TruCal Apo A1/B Lot 29929 до 2022-11-02

Дата обновления: 11.05.2021

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор аполипопротеинов А1 и В (TruCal Apo A1/B)», 1x2 мл

Каталожный номер: 1 7170 99 10 045

### Описание продукта и его назначение

Калибратор аполипопротеинов А1 и В (TruCal Apo A1/B) - лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе компонентов человеческой крови (плазмы) с добавлением очищенного материала человеческого происхождения.

Калибратор аполипопротеинов А1 и В (TruCal ApoA1/B) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении Аполипопротеина А1 и Аполипопротеина В 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 после вскрытия флакона при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения Калибратор аполипопротеинов А1 и В (TruCal ApoA1/B) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после восстановления в течение 6 месяцев при -20°C, 3 месяцев при +2-8°C и 24 часов при +25°C. После разведения восстановленного калибратора для подготовки пяти концентраций стабильность калибратора составляет 6 месяцев при -20°C, 4 недели при +2-8°C и 24 часа при +25°C.

### 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!

Для калибровки необходимы калибраторы пяти уровней. Приготовьте пять уровней калибраторов разведением вручную или с применением автоматического разведения на борту анализатора с использованием восстановленного калибратора TruCal Apo A1/B и дистиллированной воды или водного раствора NaCl 0,9% (9 г/л) в соответствии с инструкциями, данными в таблице (см. ниже).

1. Для разведения вручную перенесите минимум 600 мкл. восстановленного калибратора в чистую пробирку и приготовьте разведения из этого объема, избегая загрязнения. Перемешайте вручную разведенные уровни перед использованием или хранением.

2. Оставьте замороженные аликвоты восстановленного калибратора TruCal Apo A1/B в темноте при комнатной температуре (18-25°C) до полного оттаивания.

Для перемешивания после полного оттаивания слегка перемешайте аликвоты и немедленно используйте их для калибровки также, как и вновь восстановленные калибраторы TruCal Apo A1/B.

### Процедура

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

### Прослеживаемость

Указанные значения калибратора TruCal Apo A1/B определены в соответствии с коммерческой процедурой измерения, стандартизованной по референсному стандарту IFCC (ВОЗ-IRP Октябрь 1992). Для стандартизации Apo A1 был использован референсный стандарт SP1-01, для стандартизации Apo B - SP3-07.

Аттестованное значение калибратора аполипопротеинов А1 и В (TruCal ApoA1/B), указанное в паспорте, специфично только для данного лота калибратора.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

<b>TruCal Apo A1/B</b>	Лот	29929	Срок годности	2022-11-02
------------------------	-----	-------	---------------	------------

Уровень	Автоматическое разведение		Ручное разведение		Концентрации	
	Калибратор	Дист. вода	Калибратор	Дист. вода	Апо А1 Кат.№ 1 7102	Апо В Кат.№ 1 7112
Уровень 0	Без калибратора, только вода или водный раствор NaCl		Без калибратора, только вода или водный раствор NaCl		0 мг/дл (г/л)	0 мг/дл (г/л)
Уровень 1	1 часть	4 части	40 мкл	160 мкл	59,7 мг/дл (0,597 г/л)	59,4 мг/дл (0,594 г/л)
Уровень 2	2 части	3 части	80 мкл	120 мкл	119 мг/дл (1,19 г/л)	119 мг/дл (1,19 г/л)
Уровень 3	3 части	2 части	120 мкл	80 мкл	179 мг/дл (1,79 г/л)	178 мг/дл (1,78 г/л)
Уровень 4	4 части	1 часть	160 мкл	40 мкл	239 мг/дл (2,39 г/л)	238 мг/дл (2,38 г/л)
Уровень 5	Без разведения		Без разведения		298 мг/дл (2,98 г/л)	297 мг/дл (2,97 г/л)