

## Паспорт Значений для TruCal HDL/LDL Lot 34675 до 2026-04-30

Дата обновления: 14.07.2023.

### Наименование медицинского изделия, фасовка

Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL)», 3x2 мл.

Каталожный номер: 1 3520 99 10 065.

### Описание продукта и его назначение

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) представляет собой лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой матрицы.

Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) используется для калибровки при определении липопротеинов высокой и низкой плотности на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### Условия хранения

Условия хранения: изделие хранить в невскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности. Информация о стабильности восстановленного калибратора приведена в таблице:

Аттестованный параметр	-20°C*	+4°C
ЛПНП-холестерин	1 мес.	24 ч
ЛПВП-холестерин	1 мес.	5 дней

\*Замораживать только один раз.

### Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 2 мл дистиллированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Замороженные аликвоты восстановленного TruCal HDL/LDL размораживать в темноте при комнатной температуре (18 - 25 °C), до полного оттаивания. Гомогенизировать после полного размораживания, слегка вращая аликвоты, сразу же использовать их для калибровки точно также как и свежеприготовленный калибратор TruCal HDL/LDL.

### Процедура

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

### Прслеживаемость

Значения калибратора TruCal HDL/LDL для ЛПВП-холестерина (иммунологический) и ЛПНП-холестерина (селективный, колориметрический) прослеживаются до эталонных материалов NIST SRM 1951 Level 2. Значения калибратора TruCal HDL/LDL для ЛПВП-холестерина (колориметрический) прослеживаются до эталонных материалов CDC. Калибровочные значения, указанные в паспорте, специфичны только для данного лота калибратора.

### Производитель

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

Параметр	Метод	Калибровочное значение
ЛПВП-Холестерин	Прямой иммунологический	57,5 мг/дл (1,49 ммоль/л)
	Прямой колориметрический	55,6 мг/дл (1,44 ммоль/л)
ЛПНП-Холестерин	Прямой селективный	140 мг/дл (3,62 ммоль/л)
	Прямой колориметрический	153 мг/дл (3,96 ммоль/л)