

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений для TruCal Lp(a) 21 Lot 38307-38311 до 2027-04-30

Дата обновления: 27.01.2026.

### 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) – лиофилизованный 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

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высущенного 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 аналита.

### 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 (по новой системе стандартизации)		Калибровочное значение, нмоль/л
TruCal Lp(a) 21, Уровень 1	38307	2027-04-30	9,10 мг/дл	91,0 мг/л	16,9
TruCal Lp(a) 21, Уровень 2	38308	2027-04-30	16,4 мг/дл	164 мг/л	30,8
TruCal Lp(a) 21, Уровень 3	38309	2027-04-30	37,0 мг/дл	370 мг/л	66,7
TruCal Lp(a) 21, Уровень 4	38310	2027-04-30	65,8 мг/дл	658 мг/л	145
TruCal Lp(a) 21, Уровень 5	38311	2027-04-30	96,7 мг/дл	967 мг/л	214