

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений

Дата обновления: 21.08.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP)», 5x2 мл.

Каталожный номер: 1 7000 99 10 039

Описание продукта и его назначение

Калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP) представляет собой жидкий стабильный калибратор пяти различных уровней, изготовленных на основе человеческой сыворотки.

Калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении С-реактивного белка в широком диапазоне 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, так и во вскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

Подготовка

Калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения калибратора С-реактивного белка (TruCal CRP) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, прослеживаются до референсного материала ERM®-DA474/IFCC.

Аттестованное значение калибратора С-реактивного белка (TruCal CRP), 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
TruCal CRP Уровень 1	25720	2019-12	0,970 мг/дл (9,70 мг/л)
TruCal CRP Уровень 2	25721	2019-12	2,06 мг/дл (20,6 мг/л)
TruCal CRP Уровень 3	25722	2019-12	5,42 мг/дл (54,2 мг/л)
TruCal CRP Уровень 4	25723	2019-12	14,5 мг/дл (145 мг/л)
TruCal CRP Уровень 5	25724	2019-12	28,3 мг/дл (283 мг/л)