

## Паспорт Значений

Дата обновления: 27.05.2019

### 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 имунотурбидиметрическим методом на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинко-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, в 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 анализата.

### 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  | 26606      | 2020-07       | 0,986 мг/дл (9,86 мг/л) |
| TruCal CRP Уровень 2  | 26607      | 2020-07       | 2,04 мг/дл (20,4 мг/л)  |
| TruCal CRP Уровень 3  | 26608      | 2020-07       | 5,56 мг/дл (55,6 мг/л)  |
| TruCal CRP Уровень 4  | 26609      | 2020-07       | 14,8 мг/дл (148 мг/л)   |
| TruCal CRP Уровень 5  | 26610      | 2020-07       | 28,6 мг/дл (286 мг/л)   |