

Паспорт Значений

Дата обновления: 27.02.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2)», 3x2 мл.

Каталожный номер: 5 9610 99 10 045

Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в контрольной сыворотке TruLab CRP Level 2 соответствует высоким значениям.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении С-реактивного белка в широком диапазоне на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) с аттестованным значением определяемого аналита применяется для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования при выполнении анализов на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

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 контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 3 месяцев.

Подготовка

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) поставляется в жидком виде и готова к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения контрольной сыворотки С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) определены путем калибровки с эталонным препаратом ERM®/IFCC при использовании утвержденных протоколов.

Аттестованные значения контрольной сыворотки С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота контрольного материала.

Производитель

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

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Набор	Значение	Интервал
TruLab CRP Level 2	25058	2019-07	CRP FS	57,2 мг/л (5,72 мг/дл)	41,8 – 72,6 мг/л (4,18 – 7,26 мг/дл)
			CRP U-hs	52,6 мг/л (5,26 мг/дл)	38,4 – 66,8 мг/л (3,84 – 6,68 мг/дл)
TruLab CRP Level 2	25058	2019-07	InnovaStar: CRP IS	51,3 мг/л (5,13 мг/дл)	37,4 – 65,2 мг/л (3,74 – 6,52 мг/дл)