

Паспорт Значений

Дата обновления: 31.08.2020

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1)», 3x2 мл.

Каталожный номер: 5 9600 99 10 045

Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в контрольной сыворотке TruLab CRP Level 1 соответствует низким значениям.

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

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1) 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 1 (TruLab CRP Level 1) 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 1 (TruLab CRP Level 1) 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 1 (TruLab CRP Level 1) определены путем калибровки с эталонным препаратом ERM®/IFCC при использовании утвержденных протоколов.

Аттестованные значения контрольной сыворотки С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1), 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 1	29441	2021-12-31	CRP FS	22,0 мг/л (2,20 мг/дл)	16,1 – 27,9 мг/л (1,61 – 2,79 мг/дл)
			CRP U-hs	22,6 мг/л (2,26 мг/дл)	16,5 – 28,7 мг/л (1,66 – 2,87 мг/дл)
TruLab CRP Level 1	29441	2021-12-31	InnovaStar: CRP IS	18,8 мг/л (2,04 мг/дл)	14,9 – 25,9 мг/л (1,49 – 2,59 мг/дл)