



Изм № 0045  
«04» сентября 2016 г.

Всем заинтересованным лицам

**О корректировке некоторых значений  
в паспортах медицинских изделий**

Являясь эксклюзивным дистрибьютором продукции производства компании «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ» (Германия) на территории РФ, сообщаем, что производитель скорректировал значения некоторых параметров в паспортах следующих медицинских изделий:

- Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N), лоты 20270, 21591;
- Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P), лоты 20271, 21592;
- Контрольная сыворотка специфических белков (TruLab Protein), уровень 1, лоты 19360, 20381 и 21448;
- Контрольная сыворотка специфических белков (TruLab Protein), уровень 2, лоты 19361, 20382 и 21449;

Скорректированные значения представлены в приложении к данному письму.

Заместитель коммерческого директора  
по маркетингу



Ю.В. Панюков

Наименование	Лот	Параметр	Целевое значение	Допустимый диапазон
TruLab N	20270	Креатинкиназа МБ	32,3 Е/л 0,538 мкат/л	25,8 – 38,8 Е/л 0,431 – 0,646 мкат/л
	21591	Креатинкиназа МБ	35,2 Е/л 0,586 мкат/л	28,2 – 42,2 Е/л 0,469 – 0,703 мкат/л
		Креатинин ферментативный	1,31 мг/дл 116 мкмоль/л	1,02 – 1,60 мг/дл 90,3 – 141 мкмоль/л
TruLab P	20271	Креатинкиназа МБ	57,6 Е/л 0,960 мкат/л	46,1 – 69,1 Е/л 0,768 – 1,15 мкат/л
	21592		71,7 Е/л 1,19 мкат/л	57,3 – 86,0 Е/л 0,955 – 1,43 мкат/л
TruLab Protein уровень 1	19360	Миоглобин (только начиная с лота реагента 22568)	48,4 нг/мл	38,7 – 58,1 нг/мл
	20381		50,5 нг/мл	40,4 – 60,6 нг/мл
	21448		47,1 нг/мл	37,7 – 56,5 нг/мл
TruLab Protein уровень 2	19361	Миоглобин (только начиная с лота реагента 22568)	102 нг/мл	81,5 - 122 нг/мл
	20382		154 нг/мл	123 - 185 нг/мл
	21449		226 нг/мл	181 - 271 нг/мл

Добавлены целевые значения для анализаторов глюкозы и лактата SensoStar:

Наименование	Лот	Параметр	Целевое значение	Допустимый диапазон
TruLab N	21591	Глюкоза	99,3 мг/дл 5,51 ммоль/л	83,4 – 115 мг/дл 4,63 – 6,39 ммоль/л
		Лактат	16,1 мг/дл 1,79 ммоль/л	12,7 – 19,5 мг/дл 1,41 – 2,17 ммоль/л
TruLab P	21592	Глюкоза	297 мг/дл 16,5 ммоль/л	249 - 345 мг/дл 13,8 – 19,1 ммоль/л
		Лактат	42,9 мг/дл 4,76 ммоль/л	33,9 – 51,9 мг/дл 3,76 – 5,76 ммоль/л