

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений для TruCal CRP U Lot 31150-31154 до 2023-05-14

Дата обновления: 22.06.2021

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для калибровки фотометрических систем при определении биохимических параметров in vitro: Калибратор С-реактивного белка универсальный (TruCal CRP U)», 5x1 мл

Каталожный номер: 1 7040 99 10 059

### Описание продукта и его назначение

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

Калибратор С-реактивного белка универсальный (TruCal CRP U) используется для калибровки при определении С-реактивного белка в широком (универсальном) диапазоне с помощью набора CRP U-hs производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, 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, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор С-реактивного белка универсальный (TruCal CRP U) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

### Подготовка

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

### Процедура

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

### Прослеживаемость

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

Аттестованное значение калибратора С-реактивного белка универсального (TruCal CRP U), 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 U, Уровень 1	31150	2023-05-14	0,845 мг/дл (8,45 мг/л)
TruCal CRP U, Уровень 2	31151	2023-05-14	2,045 мг/дл (20,45 мг/л)
TruCal CRP U, Уровень 3	31152	2023-05-14	10,0 мг/дл (100 мг/л)
TruCal CRP U, Уровень 4	31153	2023-05-14	20,0 мг/дл (200 мг/л)
TruCal CRP U, Уровень 5	31154	2023-05-14	35,0 мг/дл (350 мг/л)