# **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

# Паспорт Значений

Дата обновления: 30.11.2020

#### 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 иммунотурбидиметрическим методом 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 (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 аналита.

## Прослеживаемость

Значения калибратора C-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	29860	2022-03-25	0,954 мг/дл (9,54 мг/л)
TruCal CRP Уровень 2	29861	2022-03-25	1,95 мг/дл (19,5 мг/л)
TruCal CRP Уровень3	29862	2022-03-25	5,33 мг/дл (53,3 мг/л)
TruCal CRP Уровень 4	29863	2022-03-25	14,5 мг/дл (145 мг/л)
TruCal CRP Уровень 5	29864	2022-03-25	28,2 мг/дл (282 мг/л)