

## Паспорт Значений

Дата обновления: 11.01.2021

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Контрольная сыворотка бикарбоната (TruLab Bicarbonate)», 3x3 мл.

Каталожный номер: 5 9700 99 10 065

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка бикарбоната (TruLab Bicarbonate) представляет собой жидкую стабилизированную контрольную сыворотку с одним уровнем, изготовленную на водной основе.

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

Контрольная сыворотка бикарбоната (TruLab Bicarbonate) 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 бикарбоната (TruLab Bicarbonate) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев при условии достаточной герметичности.

### Подготовка

Контрольная сыворотка бикарбоната (TruLab Bicarbonate) поставляется в жидком виде и готова к использованию.

### Процедура

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

### Прслеживаемость

Значения для контрольной сыворотки бикарбоната (TruLab Bicarbonate) определены при калибровке по эталонному препарату в соответствии с установленным протоколом.

Аттестованное значение контрольной сыворотки бикарбоната (TruLab Bicarbonate), указанное в паспорте, специфично только для данного лота контрольного материала.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Значение	Интервал
TruLab Bicarbonate	29933	2022-02-28	20,0 ммоль/л	16,0 – 24,0 ммоль/л