

## Паспорт Значений

Дата обновления: 09.10.2020

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1)», 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9870 99 10 046

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1) представляет собой стабильный контроль на водной основе, содержащий рекомбинантный Цистатин С. Концентрация цистатина С в контрольной сыворотке TruLab Cystatin C Level 1 соответствует низким значениям.

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

Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C 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 цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия флакона не менее 12 недель.

### Подготовка

Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C 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 цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1) определены с использованием набора реагентов Cystatin C FS, откалиброваны с помощью калибратора Цистатина С (TruCal Cystatin C) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованные значения контрольной сыворотки цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C 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	Значение	Интервал
TruLab Cystatin C Level 1	28453	2022-08-28	0.895 мг/л	0.761 – 1.03 мг/л