

## Паспорт Значений

Дата обновления: 15.02.2021

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro: Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1)», 3x1 мл.

Каталожный номер: 5 9730 99 10 046

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки и специфического буфера. Концентрация высокочувствительного С-реактивного белка в контрольной сыворотке TruLab CRP hs Level 1 соответствует низким концентрациям.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении С-реактивного белка в высокочувствительном диапазоне на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs 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 флаконе, так и после вскрытия при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее трех месяцев.

### Подготовка

Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs 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 для контрольной сыворотки высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1) определены при помощи набора реагентов С-реактивный белок универсальный / высокочувствительный (CRP U-hs) с использованием калибратора С-реактивного белка высокочувствительного (TruCal CRP hs) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Аттестованные значения контрольной сыворотки высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs 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 CRP hs Level 1	30108	2022-11-04	0,970 мг/л	0,708 – 1,23 мг/л