

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений для TruLab Cystatin C Level 2 Lot 29721 до 2023-04-28

Дата обновления: 31.05.2021

### 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 2)», 1x1 мл.

Каталожный номер: 5 9880 99 10 046

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 2 (TruLab Cystatin C Level 2) представляет собой стабильный контроль на водной основе, содержащий рекомбинантный Цистатин С. Концентрация цистатина С в контрольной сыворотке TruLab Cystatin C Level 2 соответствует высоким 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 2 (TruLab Cystatin C Level 2) 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 2 (TruLab Cystatin C Level 2) 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 2 (TruLab Cystatin C Level 2) 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 2 (TruLab Cystatin C Level 2) 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 2 (TruLab Cystatin C Level 2), 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 2	29721	2023-04-28	3.51 мг/л	2.98 – 4.03 мг/л