

**Паспорт Значений для TruCal RF  
Lot 35321-35325 до 2025-05-15**

Дата обновления: 13.11.2023.

**Наименование медицинского изделия, фасовка**

«Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro*: Калибратор ревматоидного фактора (TruCal RF)», 5x1 мл.

Каталожный номер: 1 7020 99 10 059.

**Описание продукта и его назначение**

Калибратор ревматоидного фактора (TruCal RF) представляет собой жидкий стабильный калибратор пяти различных уровней, изготовленных на основе человеческой плазмы.

Калибратор ревматоидного фактора (TruCal RF) предназначен для калибровки фотометрических систем при определении ревматоидного фактора 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 ревматоидного фактора (TruCal RF) в невскрытых флаконах стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 30 дней.

**Подготовка**

Калибратор ревматоидного фактора (TruCal RF) 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 ревматоидного фактора (TruCal RF) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, прослеживаются до референсного материала NIBSC Code 64/002.

Аттестованное значение калибратора ревматоидного фактора (TruCal RF), 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 RF, Уровень 1	35321	2025-05-15	12,5 МЕ/мл
TruCal RF, Уровень 2	35322	2025-05-15	25,0 МЕ/мл
TruCal RF, Уровень 3	35323	2025-05-15	50,0 МЕ/мл
TruCal RF, Уровень 4	35324	2025-05-15	150,0 МЕ/мл
TruCal RF, Уровень 5	35325	2025-05-15	500,0 МЕ/мл