

**Паспорт Значений для TruLab CRP hs Level 1  
Lot 33832 до 2024-11-03**

Дата обновления: 13.07.2023.

**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	33832	2024-11-03	1,03 мг/л	0,751 – 1,31 мг/л