

**Паспорт Значений TruCal СК-МВ**  
**Кат. № 5 9450 99 10 074**  
**Лот 34287, срок годности 2024-11-30**

Дата обновления: 13.07.2023 г.

**Наименование медицинского изделия, фасовка**

«Калибратор креатинкиназы МВ для калибровки фотометрических систем при определении диагностического биохимического параметра Креатинкиназы МВ (TruCal СК-МВ)», 6x1 мл.

**Общее описание медицинского изделия**

Калибратор TruCal СК-МВ представляет собой лиофильно высушенный материал, изготовленный с использованием компонентов человеческого и животного происхождения.

**Стабильность и условия хранения**

Калибратор TruCal СК-МВ должен храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-изготовителя в не вскрытых флаконах в закрытом помещении, в защищенном от света месте при температуре от +2 до +8°C. Замораживание изделия не допускается. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено. Хранение изделия после вскрытия флаконов и их последующего восстановления (растворения лиофильно высушенного материала) должно производиться в холодильнике или морозильной камере. Срок хранения и использования представлен в таблице:

|                | от -15 до -20 °С * | от +2 до +8 °С | от +15 до +25°C |
|----------------|--------------------|----------------|-----------------|
| Время хранения | 28 дней            | 2 дня          | 24 часа         |

*\* повторное замораживание не допускается!*

**Подготовка калибратора TruCal СК-МВ**

Для восстановления калибратора TruCal СК-МВ добавить во флакон точно 1 мл дистиллированной или деионизованной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на 30 минут при комнатной температуре, гомогенизировать калибратор, периодически аккуратно перемешивая его вращательными движениями. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте! Необходимый для калибровки объем калибратора TruCal СК-МВ, перенести в чистую пробирку для образца и использовать в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов. Замороженные аликвоты восстановленного калибратора TruCal СК-МВ размораживать при комнатной температуре (+18 – +25°C) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту калибратора вращательными движениями для его гомогенизации, после чего сразу использовать для калибровки так же, как и свежеприготовленный калибратор в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

**Процедура**

Процедура определения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализа.

**Прослеживаемость**

Присвоенные значения калибратора TruCal СК-МВ производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH прослеживаются до коэффициента молярной экстинкции.

**Производитель**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

| Наименование | Лот № | Калибровочное значение |
|--------------|-------|------------------------|
| TruCal СК-МВ | 34287 | 123 Е/л (2,05 мккат/л) |