

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений для TruLab CRP Level 2 Lot 38592 до 2027-05-01

Дата обновления: 27.01.2026.

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров *in vitro*: Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2), 3x2 мл.

Каталожный номер: 5 9610 99 10 045.

### Описание продукта и его назначение

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) представляет собой стабилизированную жидкую контрольную сыворотку, изготовленную на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в контрольной сыворотке TruLab CRP Level 2 соответствует высоким значениям.

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

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) с аттестованным значением определяемого анализа 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 С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) в невскрытых флаконах стабильна до конца срока годности, обозначенного на этикетке, а после вскрытия не менее 3 месяцев.

### Подготовка

Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) поставляется в жидком виде и готова к использованию.

### Процедура

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

### Прослеживаемость

Значения контрольной сыворотки С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2) определены путем калибровки с эталонным препаратом ERM®/IFCC при использовании утвержденных протоколов.

Аттестованные значения контрольной сыворотки С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP 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	Набор	Значение	Интервал
TruLab CRP Level 2	38592	2027-05-01	CRP FS	60,7 мг/л (6,07 мг/дл)	44,3 – 77,1 мг/л (4,43 – 7,71 мг/дл)
			CRP U-hs	51,6 мг/л (5,16 мг/дл)	37,7 – 65,5 мг/л (3,77 – 6,55 мг/дл)

TruLab CRP Level 2	38592	2027-05-01	InnovaStar: CRP IS	54,1 мг/л (5,41 мг/дл)	39,5 – 68,7 мг/л (3,95 – 6,87 мг/дл)
--------------------	-------	------------	-----------------------	---------------------------	---