



ПрАТ "Реагент", 49019  
м. Дніпро, вул. Ударників, 27  
Телефон: (0562) 33-72-18



ПрАТ "Реагент", 49019  
м. Дніпро, вул. Ударників, 27  
Телефон: (0562) 33-72-18



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

ПАСПОРТ  
«АЛАТ-1200»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ МЕТОДОМ РАЙТМАНА-ФРЕНКЕЛЯ  
(1200 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)

IVD

REF АФ 001.2-01

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                          |                   | Показники за ТУ                                    | Висновки перевірки |
|---------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент                | Об'єм             | Зовнішній вигляд, вміст, рН                        |                    |
| 1                   | Калібрувальний розчин    | 1 x 5 мл ампула   | Безбарвна прозора рідина (2,00±0,03) ммоль/л       | Відповідає         |
| 2                   | Субстратно-буферний р-н  | 1 x 100 мл флакон | Безбарвний прозорий розчин, рН (7,4±0,2)           | Відповідає         |
| 3                   | Розчин 2,4-ДНФГ          | 1 x 100 мл флакон | Прозора рідина жовтого кольору, (1,0±0,02) ммоль/л | Відповідає         |
| 4                   | Розчин гідроксиду натрію | 1 x 100 мл флакон | Безбарвна прозора рідина (4,00±0,08) N             | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ                                                 | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (0-2,5) мкмоль/(год·мл);<br>(0-41,67) Од/л;<br>(0-0,7) мккат/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 6 %                                                  |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

РЕАГЕНТ

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-047-2003  
Начальник ВТК Руденко Я.В.



ПрАТ "Реагент", 49019  
м. Дніпро, вул. Ударників, 27  
Телефон: (0562) 33-72-18



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

ПАСПОРТ  
«АЛАТ-1200»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ МЕТОДОМ РАЙТМАНА-ФРЕНКЕЛЯ  
(1200 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)

IVD

REF АФ 001.2-01

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                          |                   | Показники за ТУ                                    | Висновки перевірки |
|---------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент                | Об'єм             | Зовнішній вигляд, вміст, рН                        |                    |
| 1                   | Калібрувальний розчин    | 1 x 5 мл ампула   | Безбарвна прозора рідина (2,00±0,03) ммоль/л       | Відповідає         |
| 2                   | Субстратно-буферний р-н  | 1 x 100 мл флакон | Безбарвний прозорий розчин, рН (7,4±0,2)           | Відповідає         |
| 3                   | Розчин 2,4-ДНФГ          | 1 x 100 мл флакон | Прозора рідина жовтого кольору, (1,0±0,02) ммоль/л | Відповідає         |
| 4                   | Розчин гідроксиду натрію | 1 x 100 мл флакон | Безбарвна прозора рідина (4,00±0,08) N             | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ                                                 | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (0-2,5) мкмоль/(год·мл);<br>(0-41,67) Од/л;<br>(0-0,7) мккат/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 6 %                                                  |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

РЕАГЕНТ

ОТК

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-047-2003  
Начальник ВТК Руденко Я.В.