



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



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013



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



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ПАСПОРТ
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ В СИРОВАТЦІ/ПЛАЗМІ КРОВІ
МЕТОДОМ З БКЗ/СУКЦИНАТНИЙ БУФЕР
«АЛЬБУМІН-БКЗ-100-Р»

IVD

REF ПК 14.6-06

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	
1	Калібрувальний розчин	1 x 5 мл флакон	Рідина жовтуватого кольору (50,0±0,75) г/л	Відповідає
2	Монореагент	2 x 50 мл флаконів	Розчин зеленувато-коричневатого кольору, без осаду	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(11,4 - 68,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 3 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
	За атестатом	Отримана	
серія № _____ придатний до _____			Відповідає

РЕАГЕНТ
ОТК

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013
Начальник ВТК Руденко Я.В.

ПАСПОРТ
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ В СИРОВАТЦІ/ПЛАЗМІ КРОВІ
МЕТОДОМ З БКЗ/СУКЦИНАТНИЙ БУФЕР
«АЛЬБУМІН-БКЗ-100-Р»

IVD

REF ПК 14.6-06

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	
1	Калібрувальний розчин	1 x 5 мл флакон	Рідина жовтуватого кольору (50,0±0,75) г/л	Відповідає
2	Монореагент	2 x 50 мл флаконів	Розчин зеленувато-коричневатого кольору, без осаду	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(11,4 - 68,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 3 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
	За атестатом	Отримана	
серія № _____ придатний до _____			Відповідає

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013
Начальник ВТК Руденко Я.В.