



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
«АСАТ-1200»

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

IVD

REF АФ 002.2-01

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); (0-41,67) Од/л; (0-0,7) мккат/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 6 %		Відповідає

Показники правильності

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



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
«АСАТ-1200»

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

IVD

REF АФ 002.2-01

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); (0-41,67) Од/л; (0-0,7) мккат/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 6 %		Відповідає

Показники правильності

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

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