



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



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

ПАСПОРТ
«БІЛРУБІН-ЕТАЛОН»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ
КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ БІЛРУБІНУ

IVD

REF

БП 003-03

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	Ліофілізований білірубін	2 x 4 мл флакона	Ліофілізат коричнево-помаранчевого кольору з концентрацією $a = (373,0 \pm 8,0)$ мкмоль/л; $(21,8 \pm 0,4)$ мг/дл	Відповідає
2	Ліофілізований альбумін	2 x 8 мл флакона	Ліофілізат від білого до жовтуватого кольору з концентрацією $(20,0 \pm 0,4)$ г/л	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Область визначення	18,65 – 186,5 мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-049-2003
Начальник ВТК Руденко Я.В.



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



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

ПАСПОРТ
«БІЛРУБІН-ЕТАЛОН»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ
КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ БІЛРУБІНУ

IVD

REF

БП 003-03

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	Ліофілізований білірубін	2 x 4 мл флакона	Ліофілізат коричнево-помаранчевого кольору з концентрацією $a = (373,0 \pm 8,0)$ мкмоль/л; $(21,8 \pm 0,4)$ мг/дл	Відповідає
2	Ліофілізований альбумін	2 x 8 мл флакона	Ліофілізат від білого до жовтуватого кольору з концентрацією $(20,0 \pm 0,4)$ г/л	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Область визначення	18,65 – 186,5 мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-049-2003
Начальник ВТК Руденко Я.В.