



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



ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ПАСПОРТ
«БІЛКОВІ ФРАКЦІЇ»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
БІЛКОВИХ ФРАКЦІЙ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

IVD

REF БХ 014-04

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	Основний буферний розчин “0”	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина можлива наявність осаду, рН (6,5±0,05)		рН Відповідає
2	Фосфатний буферний розчин № 1	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)		рН Відповідає
3	Фосфатний буферний розчин № 2	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)		рН Відповідає
4	Фосфатний буферний розчин № 3	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)		рН Відповідає
5	Фосфатний буферний розчин № 4	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)		рН Відповідає
6	Фосфатний буферний розчин № 5	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)		рН Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Коефіцієнт варіації	не більше 8 %		Відповідає

Показники правильності

№	Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
		За атестатом	Отримана	
1	Серія № _____ Придатний до _____	Альбумін		Відповідає
		Альфа 1		
		Альфа 2		
		Бета		

РЕАГЕНТ

ВТК

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-050:2006
Начальник ВТК Руденко Я.В.



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



ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ПАСПОРТ
«БІЛКОВІ ФРАКЦІЇ»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
БІЛКОВИХ ФРАКЦІЙ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

IVD

REF БХ 014-04

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	Основний буферний розчин “0”	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина можлива наявність осаду, рН (6,5±0,05)	рН Відповідає
2	Фосфатний буферний розчин № 1	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)	рН Відповідає
3	Фосфатний буферний розчин № 2	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)	рН Відповідає
4	Фосфатний буферний розчин № 3	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)	рН Відповідає
5	Фосфатний буферний розчин № 4	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)	рН Відповідає
6	Фосфатний буферний розчин № 5	1 x 100 мл флакон	Безбарвна рідина без осаду рН (6,50±0,05)	рН Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Коефіцієнт варіації	не більше 8 %		Відповідає

Показники правильності

№	Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
		За атестатом	Отримана	
1	Серія № _____ Придатний до _____	Альбумін		Відповідає
		Альфа 1		
		Альфа 2		
		Бета		

РЕАГЕНТ

ВТК

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-050:2006
Начальник ВТК Руденко Я.В.