



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	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

ПАСПОРТ

«ГЕМОГЛОБІН-2000 мЛ»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
ЗАГАЛЬНОГО ГЕМОГЛОБІНУ
АЦЕТОНЦИАНГІДРИНОВИМ МЕТОДОМ
(2000 мл трансформуючого розчину + калібратор)

IVD

REF БП 004-03

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, рН		
1	Калібрувальний розчин гемоглобіну (розведеного)	2 x 5 мл ампули	Рідина червоного кольору без осаду, (150,0±2,0) г/л		Відповідає
2	Окислюючий розчин	1 x 50 мл флакон	Прозора рідина жовтого кольору, без осаду		Відповідає
3	Ацетонциангідрин	1 x 1 мл ампула	Прозора безбарвного рідина		Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(0-200,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 2 %		Відповідає

Показники правильності

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

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



ПАСПОРТ

«ГЕМОГЛОБІН-2000 мЛ»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
ЗАГАЛЬНОГО ГЕМОГЛОБІНУ
АЦЕТОНЦИАНГІДРИНОВИМ МЕТОДОМ
(2000 мл трансформуючого розчину + калібратор)

IVD

REF БП 004-03

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, рН		
1	Калібрувальний розчин гемоглобіну (розведеного)	2 x 5 мл ампули	Рідина червоного кольору без осаду, (150,0±2,0) г/л		Відповідає
2	Окислюючий розчин	1 x 50 мл флакон	Прозора рідина жовтого кольору, без осаду		Відповідає
3	Ацетонциангідрин	1 x 1 мл ампула	Прозора безбарвного рідина		Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(0-200,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 2 %		Відповідає

Показники правильності

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

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