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

IVD REF ПК 24.2-06

ПАСПОРТ

«ГЛЮКОЗА-БІ-400-Р»

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAP) МЕТОДОМ З БІРЕАГЕНТАМИ

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

Номер партії _____ Виготовлений _____ Придатний до _____

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

Комплектність за ТУ			Показники за ТУ	Висновки перевірки
№	Компонент	Об'єм, вага	Зовнішній вигляд, вміст, pH	
1	Калібратор	1 х 5 мл ампула	Прозора безбарвна рідина без осаду, (10,0±0,1) ммоль/л	Відповідає
2	Реагент 1	2 х 20 мл флакона	Прозора безбарвна рідина, можлива наявність осаду pH (7,4±0,2) од pH	pH Відповідає
3	Реагент 2	2 х 20 мл флакона	Прозора рідина жовтуватого кольору, можлива наявність осаду	Відповідає
4	Антикоагулянт	1 х 3,95 г пакет-струна	Наважка порошку білого кольору	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(0,023-27,75) ммоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		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.

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

IVD REF ПК 24.2-06

ПАСПОРТ

«ГЛЮКОЗА-БІ-400-Р»

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAP) МЕТОДОМ З БІРЕАГЕНТАМИ

ДВ 056 | 31.01.2017 ТУ У 21.2-13433137-056:2013

Номер партії _____ Виготовлений _____ Придатний до _____

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

Комплектність за ТУ			Показники за ТУ	Висновки перевірки
№	Компонент	Об'єм, вага	Зовнішній вигляд, вміст, pH	
1	Калібратор	1 х 5 мл ампула	Прозора безбарвна рідина без осаду, (10,0±0,1) ммоль/л	Відповідає
2	Реагент 1	2 х 20 мл флакона	Прозора безбарвна рідина, можлива наявність осаду pH (7,4±0,2) од pH	pH Відповідає
3	Реагент 2	2 х 20 мл флакона	Прозора рідина жовтуватого кольору, можлива наявність осаду	Відповідає
4	Антикоагулянт	1 х 3,95 г пакет-струна	Наважка порошку білого кольору	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(0,023-27,75) ммоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		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.