



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

IVD

REF BX 003-04

ПАСПОРТ

«ЗАЛІЗО + ЗЗС»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЛІЗА, ЗАГАЛЬНОЇ ТА
НЕНАСИЧЕНОЇ ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ СИРОВАТКИ КРОВІ
ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕРРОЗИНОМ БЕЗ ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЇ.
ВИЗНАЧЕННЯ КОЕФІЦІЄНТУ НАСИЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНА ЗАЛІЗОМ



ДВ 050
31.03.2016

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

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 35 мл флакон	Прозора безбарвна рідина без осаду, (20,0±0,3) мкмоль/л	Відповідає
2	Насичуючий розчин	1 x 30 мл флакон	Прозора безбарвна рідина без осаду, (90±1,35) мкмоль/л	Відповідає
3	Буферний розчин № 1	1 x 100 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (4,8±0,1)	рН Відповідає
4	Буферний розчин № 2	1 x 100 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (7,2±0,1)	рН Відповідає
5	Кольоровий реагент	1 x 10 мл флакон	Рідина жовтого кольору, можлива наявність осаду (20,0±0,4) ммоль/л	Відповідає
6	Деіонізована вода	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(2-200) мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

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

IVD

REF BX 003-04

ПАСПОРТ

«ЗАЛІЗО + ЗЗС»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЛІЗА, ЗАГАЛЬНОЇ ТА
НЕНАСИЧЕНОЇ ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ СИРОВАТКИ КРОВІ
ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕРРОЗИНОМ БЕЗ ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЇ.
ВИЗНАЧЕННЯ КОЕФІЦІЄНТУ НАСИЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНА ЗАЛІЗОМ



ДВ 050
31.03.2016

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

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 35 мл флакон	Прозора безбарвна рідина без осаду, (20,0±0,3) мкмоль/л	Відповідає
2	Насичуючий розчин	1 x 30 мл флакон	Прозора безбарвна рідина без осаду, (90±1,35) мкмоль/л	Відповідає
3	Буферний розчин № 1	1 x 100 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (4,8±0,1)	рН Відповідає
4	Буферний розчин № 2	1 x 100 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (7,2±0,1)	рН Відповідає
5	Кольоровий реагент	1 x 10 мл флакон	Рідина жовтого кольору, можлива наявність осаду (20,0±0,4) ммоль/л	Відповідає
6	Деіонізована вода	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(2-200) мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

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