



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	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ПАСПОРТ

«КАЛІБРАТОРИ ГЕМОГЛОБІНУ КГ-1, КГ-2, КГ-3»
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЕМОГЛОБІНУ
(ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИЙ МЕТОД)

IVD

REF ПК 39.1-06

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	Калібратор КГ-1	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає
2	Калібратор КГ-2	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає
3	Калібратор КГ-3	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Діапазон визначення	(60,0 – 160,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 2 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний калібрувальний розчин	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.

ПАСПОРТ

«КАЛІБРАТОРИ ГЕМОГЛОБІНУ КГ-1, КГ-2, КГ-3»
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЕМОГЛОБІНУ
(ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИЙ МЕТОД)

IVD

REF ПК 39.1-06

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	Калібратор КГ-1	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає
2	Калібратор КГ-2	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає
3	Калібратор КГ-3	1 x 2 мл флакон	Темно-червоного кольору еритроцитарна маса	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Діапазон визначення	(60,0 – 160,0) г/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 2 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний калібрувальний розчин	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.