



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

ПАСПОРТ
«КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КАРБОКСИГЕМОГЛОБІНУ МЕТОДОМ ВОЛЬФА

IVD

REF ПК 38.1-06

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	Ацетатний буферний розчин	2 x 100 мл флакона	Прозора безбарвна рідина без осаду, рН (4,9±0,05)	рН
				Відповідає
2	Розчин аміаку	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина (4,0±0,1) %	Відповідає
3	Розчин цитрату натрію	2 x 10 мл флакона	Прозора безбарвна рідина (2,4±0,1) %	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(0-90,0) %		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 10 %		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



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ПАСПОРТ
«КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КАРБОКСИГЕМОГЛОБІНУ МЕТОДОМ ВОЛЬФА

IVD

REF ПК 38.1-06

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	Ацетатний буферний розчин	2 x 100 мл флакона	Прозора безбарвна рідина без осаду, рН (4,9±0,05)	рН
				Відповідає
2	Розчин аміаку	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина (4,0±0,1) %	Відповідає
3	Розчин цитрату натрію	2 x 10 мл флакона	Прозора безбарвна рідина (2,4±0,1) %	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(0-90,0) %		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 10 %		Відповідає

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013
Начальник ВТК Руденко Я.В.