



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
«КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-160/3:1-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.1-06

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	Калібрувальний розчин	2 x 5 мл ампули або 1 x 10 мл флакон	Прозора безбарвна рідина (176,8 ± 2,6) мкмоль/л		Відповідає
2	Реагент 1	2 x 60 мл флаконів	Рідина жовтого кольору (16,8±0,2) ммоль/л		Відповідає
3	Реагент 2	2 x 20 мл флаконів	Прозора безбарвна рідина без осаду (0,75±0,2) моль/л		Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(0–1414,4) мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

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

ПАСПОРТ
«КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-160/3:1-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.1-06

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	Калібрувальний розчин	2 x 5 мл ампули або 1 x 10 мл флакон	Прозора безбарвна рідина (176,8 ± 2,6) мкмоль/л		Відповідає
2	Реагент 1	2 x 60 мл флаконів	Рідина жовтого кольору (16,8±0,2) ммоль/л		Відповідає
3	Реагент 2	2 x 20 мл флаконів	Прозора безбарвна рідина без осаду (0,75±0,2) моль/л		Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область	(0–1414,4) мкмоль/л		Відповідає
2	Коефіцієнт варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

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

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