



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-200/1:1-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.3-06

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	1 x 5 мл ампула	Прозора безбарвна рідина ($176,8 \pm 2,6$) мкмоль/л	Відповідає
2	Реагент 1	1 x 100 мл флакона	Рідина жовтого кольору ($17,5 \pm 0,2$) ммоль/л	Відповідає
3	Реагент 2	1 x 100 мл флакона	Прозора безбарвна рідина без осаду ($0,29 \pm 0,04$) ммоль/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-200/1:1-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.3-06

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	1 x 5 мл ампула	Прозора безбарвна рідина ($176,8 \pm 2,6$) мкмоль/л	Відповідає
2	Реагент 1	1 x 100 мл флакона	Рідина жовтого кольору ($17,5 \pm 0,2$) ммоль/л	Відповідає
3	Реагент 2	1 x 100 мл флакона	Прозора безбарвна рідина без осаду ($0,29 \pm 0,04$) ммоль/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.