



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

IVD

REF

ПК 09.5-06

ПАСПОРТ

**ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ
ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ КІНЕТИЧНИМ
УФ-МЕТОДОМ/П-НІТРОФЕНІЛФОСФАТОМ (IFCC), (4:1)
«ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-AMP-100-P»**

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, pH	
1	Реагент 1	2 x 40 мл флакона	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Реагент 2	2 x 10 мл флакона	Ледь жовтувата прозора рідина	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(27,8 – 760,0) Од/л; (0,46 – 12,67) мккат/л		Відповідає
2	Коефіцієнт Варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний матеріал	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.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF

ПК 09.5-06

ПАСПОРТ

**ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ
ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ КІНЕТИЧНИМ
УФ-МЕТОДОМ/П-НІТРОФЕНІЛФОСФАТОМ (IFCC), (4:1)
«ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-AMP-100-P»**

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	Реагент 1	2 x 40 мл флакона	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Реагент 2	2 x 10 мл флакона	Ледь жовтувата прозора рідина	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(27,8 – 760,0) Од/л; (0,46 – 12,67) мккат/л		Відповідає
2	Коефіцієнт Варіації	не більше 5 %		Відповідає

Показники правильності

Контрольний матеріал	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.