

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, Кат. № В 03.09: реагент № 1 – 1 флакон (100 мл), реагент № 2 – 1 флакон (25 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	1,7	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	4,5	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,6 (0,095)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	1,6	Соответствует
		Л ⁵	4,2	
		Л ¹⁰	5,2	
		Л ⁵⁰	5	
		Л ¹⁰⁰	2,8	
		Л ³⁰⁰	1,7	
		Л ⁵¹⁵	6	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	3,1	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,7	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	3,2	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, Кат. № В 03.19: реагент № 1 – 2 флакона (по 84 мл), реагент № 2 – 1 флакон (42 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Результаты контроля:		Норма по ТУ		Фактические значения	Соответствие ТУ
Наименование показателя					
1. Внешний вид:					
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость			Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета			Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета			Пористая масса желтого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:					
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3			2,5	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7			4,5	Соответствует
3. Показатели правильности определения:					
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)			1,6 (0,095)	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	5,5	Соответствует	
		Л ⁵	2		
		Л ¹⁰	2,5		
		Л ⁵⁰	5,6		
		Л ¹⁰⁰	4,1		
		Л ³⁰⁰	4,1		
		Л ⁵¹⁵	2,8		
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8			2	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5			2,7	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8			1,5	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, Кат. № В 03.29: реагент № 1 – 1 флакон (240 мл), реагент № 2 – 1 флакон (60 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°C, мин, не более	3	1,7	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	3,4	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,6 (0,095)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	3,9	Соответствует
		Л ⁵	1,8	
		Л ¹⁰	4,1	
		Л ⁵⁰	6,1	
		Л ¹⁰⁰	4,1	
		Л ³⁰⁰	2,1	
		Л ⁵¹⁵	3,3	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	2,3	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,6	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	2,3	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 4, Кат. № В 03.39: реагент № 1 – 2 флакона (по 205 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 50 мл), калибратор – 2 флакона (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Результаты контроля:		Норма по ТУ		Фактические значения		Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:							
Реагент № 1		Прозрачная бесцветная жидкость		Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует	
Реагент № 2		Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует	
Калибратор		Пористая масса желтого цвета		Пористая масса желтого цвета		Соответствует	
2. Технические характеристики:							
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более		3		2,0		Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более		7		1,5		Соответствует	
3. Показатели правильности определения:							
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)		1,7 (0,101)		1,4 (0,083)		Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.		1,7-515 (0,1-30,3)		Л ^{1,7}	3,2	Соответствует	
				Л ⁵	4,1		
				Л ¹⁰	3,3		
				Л ⁵⁰	1,7		
				Л ¹⁰⁰	2,4		
				Л ³⁰⁰	5,5		
				Л ⁵¹⁵	3		
3.3 Тест на «открытие», %, не более		8		4,5		Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более		5		1,1		Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более		8		6		Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, Кат. № В 03.49: реагент № 1 – 2 флакона (по 240 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 60 мл), калибратор – 2 флакона (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Результаты контроля:		Фактические значения		Соответствие ТУ
Наименование показателя	Норма по ТУ			
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	2,2		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	2,3		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,4 (0,083)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	2,1	Соответствует
		Л ⁵	2,6	
		Л ¹⁰	2,1	
		Л ⁵⁰	3,7	
		Л ¹⁰⁰	5,7	
		Л ³⁰⁰	3,7	
		Л ⁵¹⁵	5,7	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	3,4		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,5		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	1,7		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 6, Кат. № В 03.79-1.150: реагент № 1 – 4 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 12 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25 ^o С, мин, не более	3	2,1	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	1,7	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,4 (0,083)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	6,1	Соответствует
		Л ⁵	4,5	
		Л ¹⁰	3,9	
		Л ⁵⁰	1,8	
		Л ¹⁰⁰	6,1	
		Л ³⁰⁰	3,1	
		Л ⁵¹⁵	3,5	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5,5	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,5	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	5,2	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 7, Кат. № В 03.79-1.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 5 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	1,9		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	3,4		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,5 (0,089)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	2,8	Соответствует
		Л ⁵	3,1	
		Л ¹⁰	3,4	
		Л ⁵⁰	1,7	
		Л ¹⁰⁰	5	
		Л ³⁰⁰	5,6	
		Л ⁵¹⁵	4,2	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	2,4		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,2		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	2,6		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОМПОРЭЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 8, Кат. № В 03.719-1.200: реагент № 1 – 8 флаконов (по 20 мл), реагент № 2 – 8 флаконов (по 5 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	2,3	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	2,5	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,5 (0,089)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	3,3	Соответствует
		Л ⁵	3	
		Л ¹⁰	1,6	
		Л ⁵⁰	2,9	
		Л ¹⁰⁰	5,8	
		Л ³⁰⁰	3,5	
		Л ⁵¹⁵	6	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,7	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	3,7	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРАЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 9, Кат. № В 03.79-1.300: реагент № 1 – 3 флакона (по 52 мл), реагент № 2 – 3 флакона (по 15 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25 °С, мин, не более	3	1,5	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	1,9	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,5 (0,089)	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	Соответствует
		Л ⁵	
		Л ¹⁰	
		Л ⁵⁰	
		Л ¹⁰⁰	
		Л ³⁰⁰	
		Л ⁵¹⁵	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5,2	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,6	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	3,2	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 10, Кат. № В 03.719-1.300: реагент № 1 – 6 флаконов (по 52 мл), реагент № 2 – 6 флаконов (по 15 мл), калибратор – 2 флакона (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Результаты контроля:		Фактические значения		Соответствие ТУ
Наименование показателя	Норма по ТУ			
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	1,8		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	2,7		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,6 (0,095)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	3,2	Соответствует
		Л ⁵	2,4	
		Л ¹⁰	2,7	
		Л ⁵⁰	4,3	
		Л ¹⁰⁰	4,6	
		Л ³⁰⁰	2,6	
	Л ⁵¹⁵	2,1		
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	1,8		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,9		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	2,4		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 11, Кат. № В 03.79-1.420: реагент № 1 – 2 флакона (по 72 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 20 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	2,5	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	4,3	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,4 (0,083)	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	Соответствует
		Л ⁵	
		Л ¹⁰	
		Л ⁵⁰	
		Л ¹⁰⁰	
		Л ³⁰⁰	
		Л ⁵¹⁵	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	3,2	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,2	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	5,8	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 12, Кат. № В 03.719-1.420: реагент № 1 – 4 флакона (по 72 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 20 мл), калибратор – 2 флакона (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25 ^o С, мин, не более	3	1,3		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	5,2		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,6 (0,095)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	2,3	Соответствует
		Л ⁵	3,3	
		Л ¹⁰	5,4	
		Л ⁵⁰	2,5	
		Л ¹⁰⁰	4,2	
		Л ³⁰⁰	4,3	
		Л ⁵¹⁵	1,6	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5,7		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,8		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	5,7		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРАЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 13, Кат. № В 03.729-1.420: реагент № 1 – 6 флаконов (по 72 мл), реагент № 2 – 6 флаконов (по 20 мл), калибратор – 2 флакона (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25 ⁰ С, мин, не более	3	2,0		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	3,4		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,5 (0,089)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	4,8	Соответствует
		Л ⁵	4,1	
		Л ¹⁰	2,2	
		Л ⁵⁰	4,1	
		Л ¹⁰⁰	4,4	
		Л ³⁰⁰	4	
		Л ⁵¹⁵	4,9	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5,4		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,9		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	4,2		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 14, Кат. № В 03.79-2.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 1 флакон (20 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	2,1	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	2,8	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,6 (0,095)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	4,5	Соответствует
		Л ⁵	3,6	
		Л ¹⁰	5,1	
		Л ⁵⁰	3	
		Л ¹⁰⁰	5,6	
		Л ³⁰⁰	4,1	
		Л ⁵¹⁵	3,9	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	1,8	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,8	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	3	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 15, Кат. № В 03.719-2.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 35 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 18 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета		Соответствует
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета		Соответствует
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°C, мин, не более	3	2,0		Соответствует
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	1,5		Соответствует
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,4 (0,083)		Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	4	Соответствует
		Л ⁵	2,5	
		Л ¹⁰	3,5	
		Л ⁵⁰	3,6	
		Л ¹⁰⁰	1,7	
		Л ³⁰⁰	5,9	
		Л ⁵¹⁵	5,9	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	3,9		Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,4		Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	3,1		Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 16, Кат. № В 03.79-2.300: реагент № 1 – 4 флакона (по 32 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 8 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	1,7	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	4,9	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,4 (0,083)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	3,1	Соответствует
		Л ⁵	3,1	
		Л ¹⁰	5,1	
		Л ⁵⁰	3,5	
		Л ¹⁰⁰	2,7	
		Л ³⁰⁰	5,8	
		Л ⁵¹⁵	1,9	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	5,1	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,4	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	4,9	Соответствует	

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 15 от 09.07.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: БИЛИРУБИН ОБЩИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом, ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: июль 2019 г.

Срок годности: январь 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 17, Кат. № В 03.719-2.300: реагент № 1 – 4 флакона (по 38 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 20 мл), калибратор – 1 флакон (концентрация общего билирубина – 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл))

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует	
Калибратор	Пористая масса желтого цвета	Пористая масса желтого цвета	Соответствует	
2. Технические характеристики:				
2.1 Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре 18-25°С, мин, не более	3	1,9	Соответствует	
2.2 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего билирубина с концентрацией 85,5 мкмоль/л (5,1 мг/дл), % отклонения, не более	7	2,2	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:				
3.1 Чувствительность, мкмоль/л (мг/дл)	1,7 (0,101)	1,5 (0,089)	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, мкмоль/л (мг/дл), отклонение не более 8%.	1,7-515 (0,1-30,3)	Л ^{1,7}	4,4	Соответствует
		Л ⁵	2,8	
		Л ¹⁰	5,1	
		Л ⁵⁰	5,1	
		Л ¹⁰⁰	3,9	
		Л ³⁰⁰	2,5	
		Л ⁵¹⁵	2	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	8	4,6	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,2	Соответствует	
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	8	2,5	Соответствует	

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-087-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Всего 14 листов

Ген. директор

Плехов А.