

РОССИЯ г. Нижний Новгород
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблонева, 22, а/я 69
Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО – ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ № 13007

Набор реагентов

«ДС – ИФА – Тиронд – Т4 свободный»

Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина

Номер серии: 108087 Дата выдачи паспорта 2019-07-30
Дата изготовления 2019-07 Использовать до 2021-01-27
РУ № ФСР 2008/02929 от 01.08.2013

Соответствие упаковки	Результат контроля по ТУ 9398-108-05941003-2007		
1. Комплектность	Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)		
2. Упаковка	Соответствует		
3. Маркировка	Соответствует		
4.Каталожный номер <u>REF TH-251</u>	Соответствует		
Наименование показателя	Характеристика реагента внешний вид		Вывод о соответствии ТУ
	Технические требования	Результат контроля	
Иммуносорбент <u>Серия 10810049</u>	Планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с прозрачными бесцветными лунками.	Планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с прозрачными бесцветными лунками.	Соответствует
Конъюгат <u>Серия 10870071</u>	Прозрачная розового цвета жидкость	Прозрачная розового цвета жидкость	Соответствует
Контрольная сыворотка на основе инактивированной сыворотки крови человека <u>Серия 10866071</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Калибровочные пробы на основе инактивированной сыворотки крови человека содержащие тироксин (Т4 свободный) в концентрациях: Калибратор 0 <u>серия 10805071</u> – 0 пмоль/л Калибратор 1 <u>серия 10861071</u> – 6,1 пмоль/л Калибратор 2 <u>серия 10862071</u> – 11,8 пмоль/л Калибратор 3 <u>серия 10863071</u> – 20,5 пмоль/л Калибратор 4 <u>серия 10864071</u> – 38,0 пмоль/л Калибратор 5 <u>серия 10865071</u> – 102,0 пмоль/л	Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости	Прозрачные светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
ПР-промывочный раствор, 25-кратный концентрат <u>Серия 90001259</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость	Соответствует
ТМБ – Субстратный раствор <u>Серия 96132032</u>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Стоп – реагент <u>Серия 93002119</u>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Аналитические характеристики			
ОП калибратора В0	не менее 1,5	2,945	Соответствует
Соотношение ОП калибраторов	$B_5 < B_4 < B_3 < B_2 < B_1 < B_0$	$B_5 < B_4 < B_3 < B_2 < B_1 < B_0$	Соответствует
Концентрация свободного Т4 в контрольной сыворотке, пмоль/л, в пределах	13,0-25,0	19,8	Соответствует
Коэффициент вариации, процент, не более	8	2	Соответствует

Срок годности 18 месяцев

Условия хранения и транспортирования при температуре от 2 до 8 °С.

Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20°С не более 10 суток.

Заключение: серия 108087 соответствует требованиям ТУ 9398-108-05941003-2007, изменение №1.

И .о. начальника ОБТК



Е.А. Гагаринова