

REF HP009.02FD  
ELICIT

ТОВ НВП «Філісіт - Діагностика»

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 60на набір для визначення концентрації глюкози  
у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом  
"Глюкоза Ф"

<b>LOT</b>	<u>7.07.18</u>		<u>2018-</u>	<u>07</u>		<u>2020-</u>	<u>07</u>	<b>IVD</b>
------------	----------------	--	--------------	-----------	--	--------------	-----------	------------

## ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

№ п/п	Показник	Норма	Результат дослідження	Відповідність
-------	----------	-------	-----------------------	---------------

## 1 Зовнішній вигляд компонентів набору

1.1	Ензими	Біло - жовто - рожева прозора рідина	Біло - жовто - рожева прозора рідина	Відповідає
1.2	Буферний розчин	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
1.3	Калібрувальний розчин глюкози	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
1.4	Антикоагулянт	Білий порошок або безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Відповідає

## 2 Показники правильності визначення

2.1	Відхилення тесту на «лінійність» у діапазоні (10 - 4500) мг/л, %, не більше	5	<u>3,2</u>	Відповідає
2.2	Коефіцієнт варіації у контрольному матеріалі, %, не більше	5	<u>2,04</u>	Відповідає
2.3	Відповідність знайденої концентрації аналіта діапазону величин паспорту (атестату) контрольного матеріалу	В межах діапазону	1/ _____ 2/ _____ 3/ _____ 4/ <u>8.53</u> 5/ _____ 6/ _____ 7/ _____ 8/ _____	Відповідає

Проконтрольовано на:

1/,, Біоконт С"  
2/,, Ліонорм"  
3/,, ФілоНорм"  
4/,, ФілоПат"

**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** OC/133-02.18

5/,, Діакон"  
6/,, TruLab Urine level 1"  
7/,, TruLab Urine level 2"  
8/,, TruLab"

**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** \_\_\_\_\_  
**LOT** \_\_\_\_\_



Висновок ВТК \_\_\_\_\_

відповідає

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

Начальник ВТК \_\_\_\_\_

Відповідальний за дослідження \_\_\_\_\_

Дата 17.07.18

Дата останньої перевірки 02.01.2018