



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 03.5-06

ПАСПОРТ  
«ГГТ-КІНЕТИКА-100-Р»  
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗИ  
КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З СУБСТРАТОМ  
L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-3-КАРБОКСИ-4-НІТРОАНІЛІДОМ (4:1)

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ  
Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |           |                      | Показники за ТУ                             | Висновки<br>перевірки |
|---------------------|-----------|----------------------|---------------------------------------------|-----------------------|
| №                   | Компонент | Об'єм                | Зовнішній вигляд, вміст, pH                 |                       |
| 1                   | Реагент 1 | 2 x 40 мл<br>флакона | Безбарвний прозорий<br>розчин, pH 8,25±0,05 | Відповідає            |
| 2                   | Реагент 2 | 2 x 10 мл<br>флакона | Світло-жовтий<br>прозорий розчин            | Відповідає            |

Аналітичні показники

| № | Показник                      | Значення за ТУ                         | Отриманий | Висновки   |
|---|-------------------------------|----------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область<br>визначення | (3,0-250) Од/л;<br>(0,05-4,17) мккат/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт<br>варіації        | не більше 5 %                          |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

РЕАГЕНТ

ОТК

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 03.5-06

ПАСПОРТ  
«ГГТ-КІНЕТИКА-100-Р»  
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗИ  
КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З СУБСТРАТОМ  
L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-3-КАРБОКСИ-4-НІТРОАНІЛІДОМ (4:1)

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ  
Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |           |                      | Показники за ТУ                             | Висновки<br>перевірки |
|---------------------|-----------|----------------------|---------------------------------------------|-----------------------|
| №                   | Компонент | Об'єм                | Зовнішній вигляд, вміст, pH                 |                       |
| 1                   | Реагент 1 | 2 x 40 мл<br>флакона | Безбарвний прозорий<br>розчин, pH 8,25±0,05 | Відповідає            |
| 2                   | Реагент 2 | 2 x 10 мл<br>флакона | Світло-жовтий<br>прозорий розчин            | Відповідає            |

Аналітичні показники

| № | Показник                      | Значення за ТУ                         | Отриманий | Висновки   |
|---|-------------------------------|----------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область<br>визначення | (3,0-250) Од/л;<br>(0,05-4,17) мккат/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт<br>варіації        | не більше 5 %                          |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013  
Начальник ВТК Руденко Я.В.