



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 03.4-06

ПАСПОРТ
«ГГТ-КІНЕТИКА-500-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 перевірки
№	Компонент	Об'єм	Зовнішній вигляд, вміст, рН	
1	Реагент 1	5 x 80 мл флакона	Безбарвний прозорий розчин, рН 8,25±0,05	Відповідає
2	Реагент 2	1 x 100 мл флакона	Світло-жовтий прозорий розчин	Відповідає

Аналітичні показники

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

Показники правильності

Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
	За атестатом	Отримана	
серія № _____ 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 03.4-06

ПАСПОРТ
«ГГТ-КІНЕТИКА-500-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 перевірки
№	Компонент	Об'єм	Зовнішній вигляд, вміст, рН	
1	Реагент 1	5 x 80 мл флакона	Безбарвний прозорий розчин, рН 8,25±0,05	Відповідає
2	Реагент 2	1 x 100 мл флакона	Світло-жовтий прозорий розчин	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(3,0-250) Од/л; (0,05-4,17) 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.