



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         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

ПАСПОРТ  
«ГТП-КАЛІБРОВКА»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ  
ЗА РЕАКЦІЄЮ З L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-П-НІТРОАНІЛІНОМ  
(розрахунок за калібрувальним графіком, методика – кінцева точка)

IVD

REF АФ 003-01

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

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                                      |                         | Показники за ТУ                                     | Висновки перевірки |
|---------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент                            | Об'єм, вага             | Зовнішній вигляд, вміст, рН                         |                    |
| 1                   | Концентрований калібрувальний розчин | 1 x 3 мл ампула         | Прозора рідина жовтого кольору, (5,00±0,07) ммоль/л | Відповідає         |
| 2                   | Буферний розчин                      | 1 x 100 мл флакон       | Прозора безбарвна рідина рН (8,2±0,1)               | Відповідає         |
| 3                   | Субстрат                             | 4 x 50 мг мікропробірки | Порошок білого або ледь жовтуватого кольору         | Відповідає         |
| 4                   | Льодяна оцтова кислота               | 1 x 100 мл флакон       | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ                                                      | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (0,18-18) ммоль/(год·л);<br>(0,05-5,0) мккат/л;<br>(3,0-300,0) Од/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 4 %                                                       |           | Відповідає |

Показники правильності

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

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-047-2003  
Начальник ВТК Руденко Я.В.



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 047 |
| 30.06.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

ПАСПОРТ  
«ГТП-КАЛІБРОВКА»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ  
ЗА РЕАКЦІЄЮ З L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-П-НІТРОАНІЛІНОМ  
(розрахунок за калібрувальним графіком, методика – кінцева точка)

IVD

REF АФ 003-01

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

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                                      |                         | Показники за ТУ                                     | Висновки перевірки |
|---------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент                            | Об'єм, вага             | Зовнішній вигляд, вміст, рН                         |                    |
| 1                   | Концентрований калібрувальний розчин | 1 x 3 мл ампула         | Прозора рідина жовтого кольору, (5,00±0,07) ммоль/л | Відповідає         |
| 2                   | Буферний розчин                      | 1 x 100 мл флакон       | Прозора безбарвна рідина рН (8,2±0,1)               | Відповідає         |
| 3                   | Субстрат                             | 4 x 50 мг мікропробірки | Порошок білого або ледь жовтуватого кольору         | Відповідає         |
| 4                   | Льодяна оцтова кислота               | 1 x 100 мл флакон       | Прозора безбарвна рідина                            | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ                                                      | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (0,18-18) ммоль/(год·л);<br>(0,05-5,0) мккат/л;<br>(3,0-300,0) Од/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 4 %                                                       |           | Відповідає |

Показники правильності

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

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-047-2003  
Начальник ВТК Руденко Я.В.