



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
«ГГТП-ФОРМУЛА»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ
ЗА РЕАКЦІЄЮ З L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-П-НІТРОАНІЛІНОМ
(розрахунок за формулою, методика – кінцева точка)»

IVD

REF АФ 003.1-01

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	Калібрувальний розчин	1 x 5 мл пробірка	Прозора рідина жовтого кольору, (5,4±0,06) ммоль/л	Відповідає
2	Буферний розчин	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (8,2±0,1)	Відповідає
3	Субстрат	4 x 60 мг мікропробірки	Порошок білого або ледь жовтуватого кольору	Відповідає
4	Льодяна оцтова кислота	2 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина	Відповідає

Аналітичні показники

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

Показники правильності

Контрольний матеріал	Значення концентрації		Висновки
	За атестатом	Отримана	
серія № _____ придатний до _____			Відповідає

РЕАГЕНТ

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 24.4-13433137-047-2003

Начальник ВТК Руденко Я.В.

ВТК



ДВ	047
30.06.2016	

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

ПАСПОРТ
«ГГТП-ФОРМУЛА»
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ
ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ
ЗА РЕАКЦІЄЮ З L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-П-НІТРОАНІЛІНОМ
(розрахунок за формулою, методика – кінцева точка)»

IVD

REF АФ 003.1-01

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	Калібрувальний розчин	1 x 5 мл пробірка	Прозора рідина жовтого кольору, (5,4±0,06) ммоль/л	Відповідає
2	Буферний розчин	1 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина рН (8,2±0,1)	Відповідає
3	Субстрат	4 x 60 мг мікропробірки	Порошок білого або ледь жовтуватого кольору	Відповідає
4	Льодяна оцтова кислота	2 x 50 мл флакон	Прозора безбарвна рідина	Відповідає

Аналітичні показники

№	Показник	Значення за ТУ	Отриманий	Висновки
1	Лінійна область визначення	(0,18-18) ммоль/(год·л); (0,05-5,0) мккат/л; (3,0-300,0) Од/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 24.4-13433137-047-2003

Начальник ВТК Руденко Я.В.