

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А.Г. Плехов
« 15 » _____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови
оптимизированным кинетическим методом

« γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения активности γ -глутамилтрансферазы (γ -ГТ) в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови при диагностике и контроле терапии заболеваний гепатобилиарного тракта, при дифференциальной диагностике костных заболеваний.

Целевой анализ. γ -ГТ катализирует перенос γ -глутамила на аминокислоту или пептид, участвует в синтезе глутатиона, детоксикации ксенобиотиков, транспорте аминокислот. γ -ГТ является мембранным ферментом и содержится в больших количествах в клетках почек, печени, поджелудочной железы и предстательной железы, в связи с чем активность γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови у мужчин в норме почти в 1,5 раза выше, чем у женщин; в небольшой концентрации содержится в других органах. Чувствительность γ -ГТ к алкоголю выше, чем у других ферментов печени, что используется при оценке эффективности лечения алкоголизма. В почках γ -ГТ локализуется в проксимальном отделе почечных канальцев, при нарушении структуры и функции почек фермент выводится с мочой.

Повышение активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови наблюдается при поражении печени (внутрипеченочный холестаз, цирроз, острый и хронический гепатит, рак печени, алкоголизм) и желчевыводящих путей (желчнокаменная болезнь) и других заболеваниях (инфекционный мононуклеоз, острый панкреатит).

Снижение активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови не имеет клинической значимости.

1.3. Набор реагентов « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.



1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (25 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 25 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 18 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 250 определений,

Комплект 3 – 1000 определений,

Комплект 4 – 500 определений,

Комплект 5 – 720 определений,

Комплект 6 – 320 определений,

Комплект 7 – 810 определений,

Комплект 8 – 1620 определений,

Комплект 9 – 800 определений,

Комплект 10 – 1600 определений,

Комплект 11 – 2400 определений,

Комплект 12 – 630 определений,

Комплект 13 – 1000 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Под действием γ -ГТ в реакции переноса L- γ -глутамилового остатка с L- γ -глутамил-3-карбокси-п-нитроанилида на глицилглицин образуется окрашенный п-нитроанилин. Реакция производится кинетическим методом. Скорость образования п-нитроанилина прямо пропорциональна активности γ -ГТ в анализируемых образцах и измеряется фотометрически по увеличению оптической плотности при длине волны 405 (405-415) нм.

2.2. Набор реагентов « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах с термостатируемой кюветой (+37°C) с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм и температуре инкубации +37°C.

Использование набора реагентов « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы отечественного или зарубежного производства, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: трис-(гидроксиметил)-аминометан, 100 ммоль/л; глицилглицин, 120 ммоль/л, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (100 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 200 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 100 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 8 - 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 11 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 12 - 4 флакона (по 35 мл),
- комплект 13 - 6 флаконов (по 40 мл).

- реагент 2: - L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид, 9 ммоль/л, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (10 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 12 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 8 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 18 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 32 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови – в диапазоне активностей 7-1100 Е/л.

Чувствительность определения активности γ -ГТ – 6 Е/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ»: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 2,5 г/л, триглицериды до концентрации 5,5 ммоль/л, билирубин до концентрации 287 мкмоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл не влияют на правильность определения активности γ -ГТ.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови человека при температуре +37°C составляют: у женщин 7-32 Е/л, у мужчин 11-50 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или плазма крови (гепарин).

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 5 суток при температуре +2-8°C или не более 1 месяца при температуре -18°C. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором следует не допускать попадания компонентов набора в глаза, на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр с термостатируемой кюветой (+37°C) с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм и температуре инкубации +37°C;
- термостат, обеспечивающий температуру +37±1°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- микропробирки вместимостью 1-2 мл;
- вода дистиллированная;

- физиологический раствор (0,9% хлорид натрия);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализ можно выполнять двумя способами: бирагентным методом или монореагентным методом (с приготовлением рабочего реагента).

Подготовка к анализу монореагентным методом.

Приготовление рабочего реагента: внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Подготовка к анализу бирагентным методом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, рабочий реагент (при проведении анализа монореагентным методом) или реагенты 1 и 2 (при проведении анализа бирагентным методом) до температуры +37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 405 (405-415) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +37°C;

Фотометрирование: против воздуха, дистиллированной воды или рабочего реагента.

Проведение анализа монореагентным методом:

В термостатируемую (+37°C) кювету спектрофотометра внести 0,5 мл рабочего реагента, добавить 0,05 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови, пробу тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 1 минуту, измерить оптическую плотность (E) при длине волны 405 нм. Замер оптической плотности повторить 3 раза с интервалом 1 минуту (точно!).

Примечание. Расход рабочего реагента и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Проведение анализа бирагентным методом:

В термостатируемую (+37°C) кювету спектрофотометра внести 0,4 мл реагента 1, добавить 0,05 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови для опытной пробы, тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 1 минуту, добавить 0,1 мл реагента 2, пробу тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту, измерить оптическую плотность (E) при длине волны 405 нм. Замер оптической плотности повторить 3 раза с интервалом 1 минуту (точно!).

Примечание. Расход реагентов 1, 2 и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta E / \text{мин}$) определить по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \frac{\Delta E_n}{t},$$

где: ΔE_n – изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

t – интервал времени между определениями, мин.

Активность γ -ГТ (A) в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$A = \Delta E / \text{мин} \times F,$$

где: $\Delta E / \text{мин}$ – изменение оптической плотности пробы за 1 минуту, ед. опт. плотн.;

F – фактор пересчета для выражения активности γ -ГТ в Е/л (указывается в паспорте на набор).

Примечание.

Коэффициент пересчета единиц измерения 1 Е/л = 16,67 нмоль/(схл).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 36 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 3 недель при условии достаточной герметичности флакона.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 3 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Если значение активности γ -ГТ в анализируемой пробе превышает 1100 Е/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора « γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.
Тел/факс: (812) 702-10-86

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

20 АВГ 2020



Всего 7 листов

Всего



« 20 АВГ 2020 201 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, Кат. № В 07.04: реагент № 1 – 1 флакон (40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (10 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,9		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	3,8 1,5 3,1 1,5 1,5 3,4	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	1,4		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,7		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,4		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, Кат. № В 07.114: реагент № 1 – 1 флакон (100 мл), реагент № 2 – 1 флакон (25 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,7		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	4,1 1,6 2,2 1,0 1,2 1,7	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	3,0		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,5		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,3		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛНабор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020Серия: № 0015Дата изготовления: март 2018 г.Срок годности: март 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, Кат. № В 07.124: реагент № 1 – 2 флакона (по 200 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 50 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует
2. Показатели правильности определения:			
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,8	Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	L^7 2,3 L^{50} 2,7 L^{100} 4,5 L^{400} 3,1 L^{800} 4,0 L^{1100} 4,3	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	1,0	Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,6	Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,7	Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/лЗаключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ-глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 4, Кат. № В 07.134: реагент № 1 – 2 флакона (по-100 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 25 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,6		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	3,5 4,0 2,9 1,6 3,8 3,6	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	3,2		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,3		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,5		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, Кат. № В 07.74-1.150: реагент № 1 – 4 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 12 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует
2. Показатели правильности определения:			
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,8	Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	L^7 3,5 L^{50} 3,3 L^{100} 4,0 L^{400} 1,1 L^{800} 3,0 L^{1100} 2,3	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	1,5	Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,6	Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,8	Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 6, Кат. № В 07.74-1.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,6		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	4,0 3,8 3,7 1,2 2,8 2,9	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	2,3		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,3		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,3		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 7, Кат. № В 07.74-1.300: реагент № 1 – 3 флакона (по 52 мл), реагент № 2 – 3 флакона (по 15 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует
2. Показатели правильности определения:			
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,6	Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	L^7 1,4 L^{50} 3,5 L^{100} 3,6 L^{400} 2,8 L^{800} 2,6 L^{1100} 4,0	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	1,5	Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	3,8	Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,5	Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛНабор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020Серия: № 0015Дата изготовления: март 2018 г.Срок годности: март 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 8, Кат. № В 07.714-1.300: реагент № 1 – 6 флаконов (по 52 мл), реагент № 2 – 6 флаконов (по 15 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,8		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	1,1 2,7 2,0 2,4 4,2 2,5	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	2,5		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,7		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,3		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/лЗаключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛНабор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020Серия: № 0015Дата изготовления: март 2018 г.Срок годности: март 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 9, Кат. № В 07.74-1.420: реагент № 1 – 2 флакона (по 72 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует
2. Показатели правильности определения:			
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,7	Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	L^7 4,3 L^{50} 2,2 L^{100} 2,4 L^{400} 2,4 L^{800} 3,8 L^{1100} 0,9	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	3,3	Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	0,9	Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,5	Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/лЗакключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 10, Кат. № В 07.714-1.420: реагент № 1 – 4 флакона (по 72 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:				
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:				
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,6		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	2,7 2,2 0,9 3,4 4,0 4,1	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	1,7		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,0		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,3		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРАЙШН»

Наименование набора: γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ-глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 11, Кат. № В 07.724-1.420: реагент № 1 - 6 флаконов (по 72 мл), реагент № 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя		Норма по ТУ	Фактические значения		Соответствие ТУ
1. Внешний вид:					
Реагент № 1		Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Реагент № 2		Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета		Соответствует
2. Показатели правильности определения:					
2.1 Чувствительность, Е/л		6	5,6		Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%		7-1100	Л ⁷ Л ⁵⁰ Л ¹⁰⁰ Л ⁴⁰⁰ Л ⁸⁰⁰ Л ¹¹⁰⁰	1,4 2,6 3,1 3,5 2,7 3,1	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более		5	3,3		Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более		5	3,4		Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5	1,3		Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛНабор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020Серия: № 0015Дата изготовления: март 2018 г.Срок годности: март 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 12, Кат. № В 07.74-2.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 35 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 18 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
I. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует
2. Показатели правильности определения:			
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,9	Соответствует
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	Л⁷ 2,4 Л⁵⁰ 3,7 Л¹⁰⁰ 2,6 Л⁴⁰⁰ 2,3 Л⁸⁰⁰ 1,1 Л¹¹⁰⁰ 2,1	Соответствует
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	4,0	Соответствует
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	1,5	Соответствует
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,1	Соответствует

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/лЗаключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРАЙШН»

Наименование набора: γ -ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом, ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

Серия: № 0015

Дата изготовления: март 2018 г.

Срок годности: март 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 13, Кат. № В 07.74-2.300: реагент № 1 – 6 флаконов (по 40 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 32 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ												
Внешний вид:															
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует												
Реагент № 2	Прозрачная жидкость лимонно-желтого или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость лимонно-желтого цвета	Соответствует												
2. Показатели правильности определения:															
2.1 Чувствительность, Е/л	6	5,8	Соответствует												
2.2 Тест на «линейность» в диапазоне активностей, Е/л, отклонение не более 6%	7-1100	<table><tr><td>Л⁷</td><td>3,9</td></tr><tr><td>Л⁵⁰</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Л¹⁰⁰</td><td>1,8</td></tr><tr><td>Л⁴⁰⁰</td><td>3,8</td></tr><tr><td>Л⁸⁰⁰</td><td>2,3</td></tr><tr><td>Л¹¹⁰⁰</td><td>2,7</td></tr></table>	Л ⁷	3,9	Л ⁵⁰	1,7	Л ¹⁰⁰	1,8	Л ⁴⁰⁰	3,8	Л ⁸⁰⁰	2,3	Л ¹¹⁰⁰	2,7	Соответствует
Л ⁷	3,9														
Л ⁵⁰	1,7														
Л ¹⁰⁰	1,8														
Л ⁴⁰⁰	3,8														
Л ⁸⁰⁰	2,3														
Л ¹¹⁰⁰	2,7														
2.3 Тест на «открытие», %, не более	5	2,7	Соответствует												
2.4 Коэффициент вариации, %, не более	5	2,1	Соответствует												
2.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,4	Соответствует												

Примечание: Фактор пересчета (F) – 1158 Е/л

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-071-94568735-2020
РУ №

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 13 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

