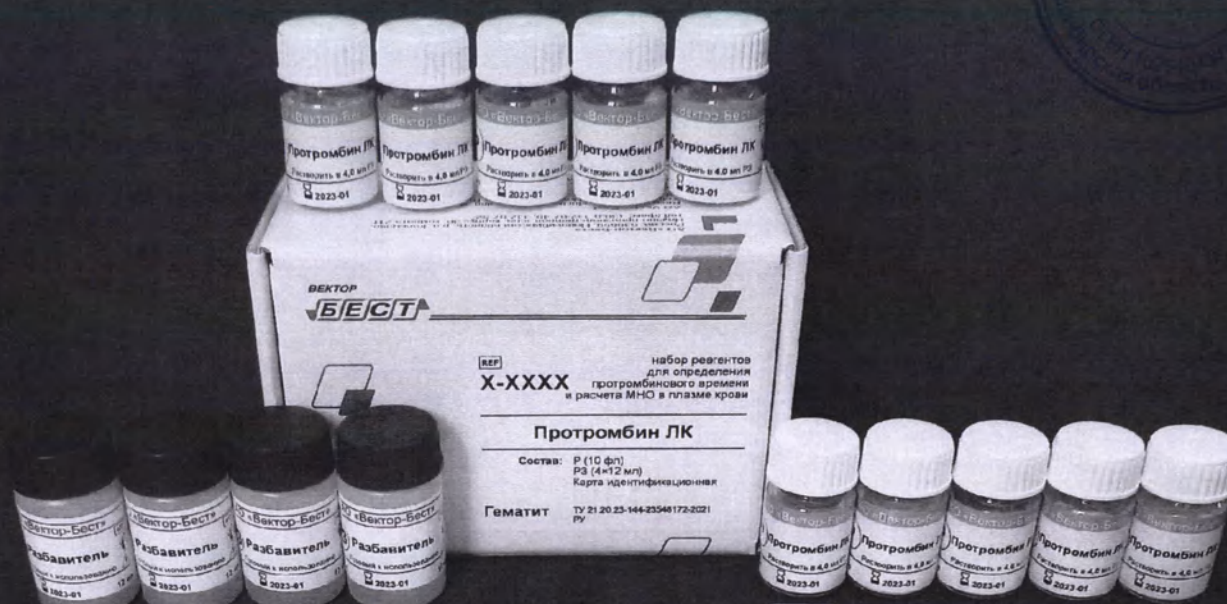


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусайнов М.Д.
03 2021 г.
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»
ВЕКТОР
BEST



Россия, 630039, Новосибирская обл., г.п. Калинин, Научно-производственная зона, корпус 36, п. 211, АО «Вектор-Бест»
Для явки: 630117, г. Новосибирск, м/ч 492
Примечание: тел. (383)-227-63-30, факс (383)-332-94-44, e-mail: vektor-best.ru, vbo@kgdvektor-best.ru

ПАСПОРТ № 436-21
Протромбин ЛК

Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови
ТУ 21.20.23-144-23548172-2021

Номер серии 1
Готовность 2021-01

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
Допускается транспортирование при температуре до 28 °С не более 10 суток.

Состав
Реагент (Р), серия 1
Разбавитель (РЗ), серия 1
Показатель

Растворимость реагента в разбавителе при температуре 18-26 °С, мин., не более

Протромбиновое время в контрольной плазме нормального уровня, с, в пределах

Допустимое отклонение значений протромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %

ВЕКТОР БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к итратной плазме тромбопластина с хлоридом кальция (ПВ), определения протромбина по Квику, расчета протромбинового отклонения (ПГО), протромбинового индекса (ПИ) и международного нормализованного отношения (МНО).
1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометрии и ручного анализа.
1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10 фл (Р); 4 × 12 мл (РЗ), карта идентификации	375	0,1 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10 фл (Р); 4 × 12 мл (РЗ)	400	0,1 мл	Автоматический коагулометр
		200	0,2 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образц : рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тканевый фактор и фосфолипиды в составе тромбопластина

привнесены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент и разбавитель содержат натрия азд (0,05%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые, при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами плазмы крови следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, прелстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозаторы механические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл и 1000-5000 мкл;

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
2021 г.



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
протромбинового времени
и расчета МНО в плазме крови

Протромбин ЛК

Состав: Р (10 фл)
РЗ (4×12 мл)
Карта идентификационная

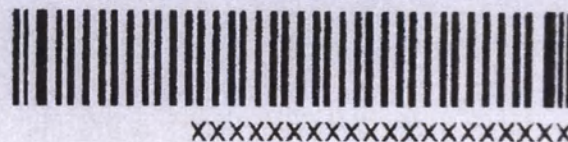
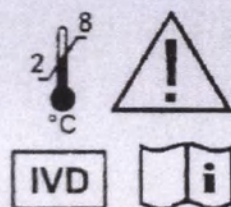
Гематит

ТУ 21.20.23-144-23548172-2021
РУ



REF **X-XXXXX** Σ 375 LOT 1
2021-01
2023-01

Протромбин ЛК



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

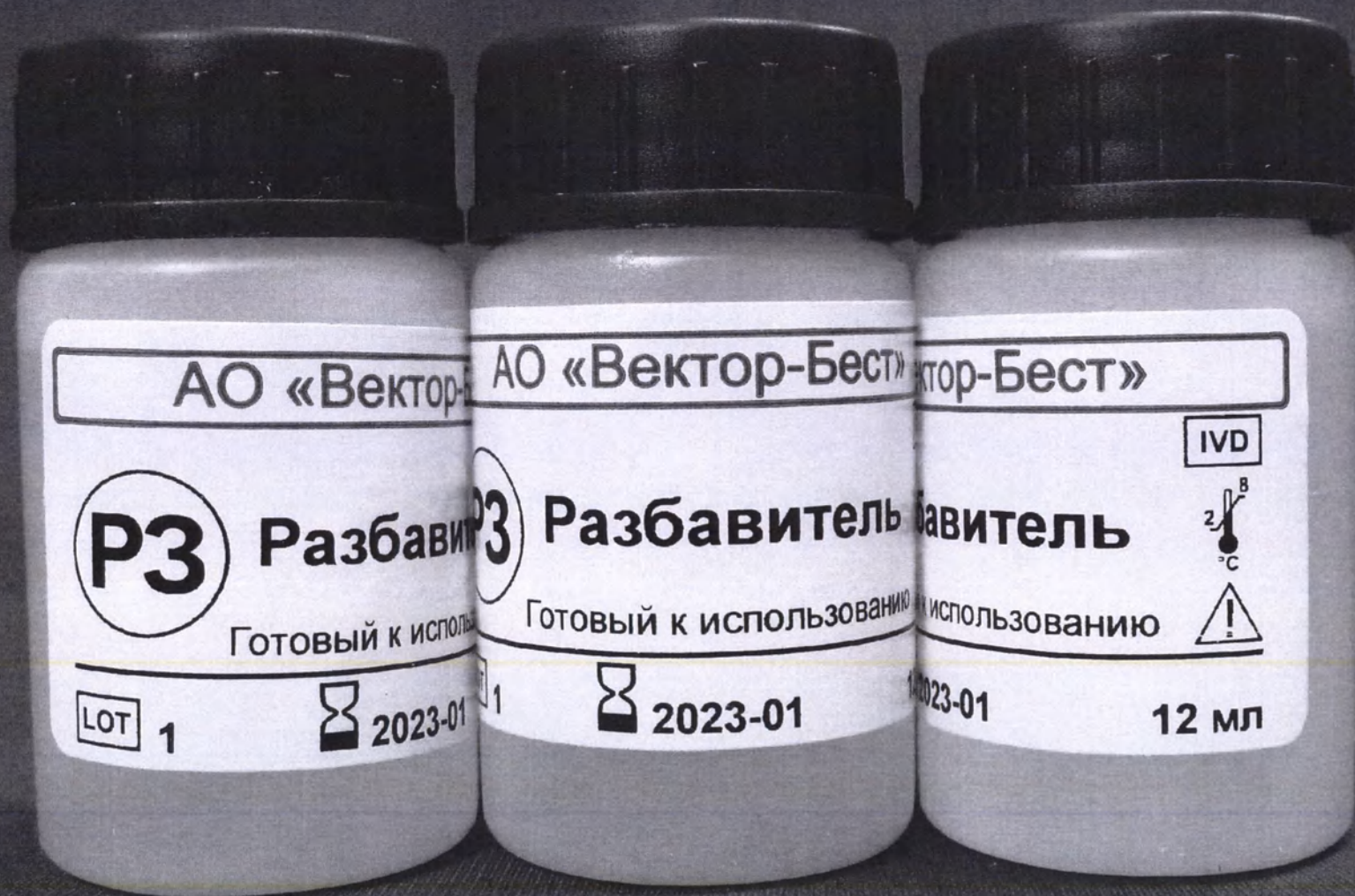


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 2 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

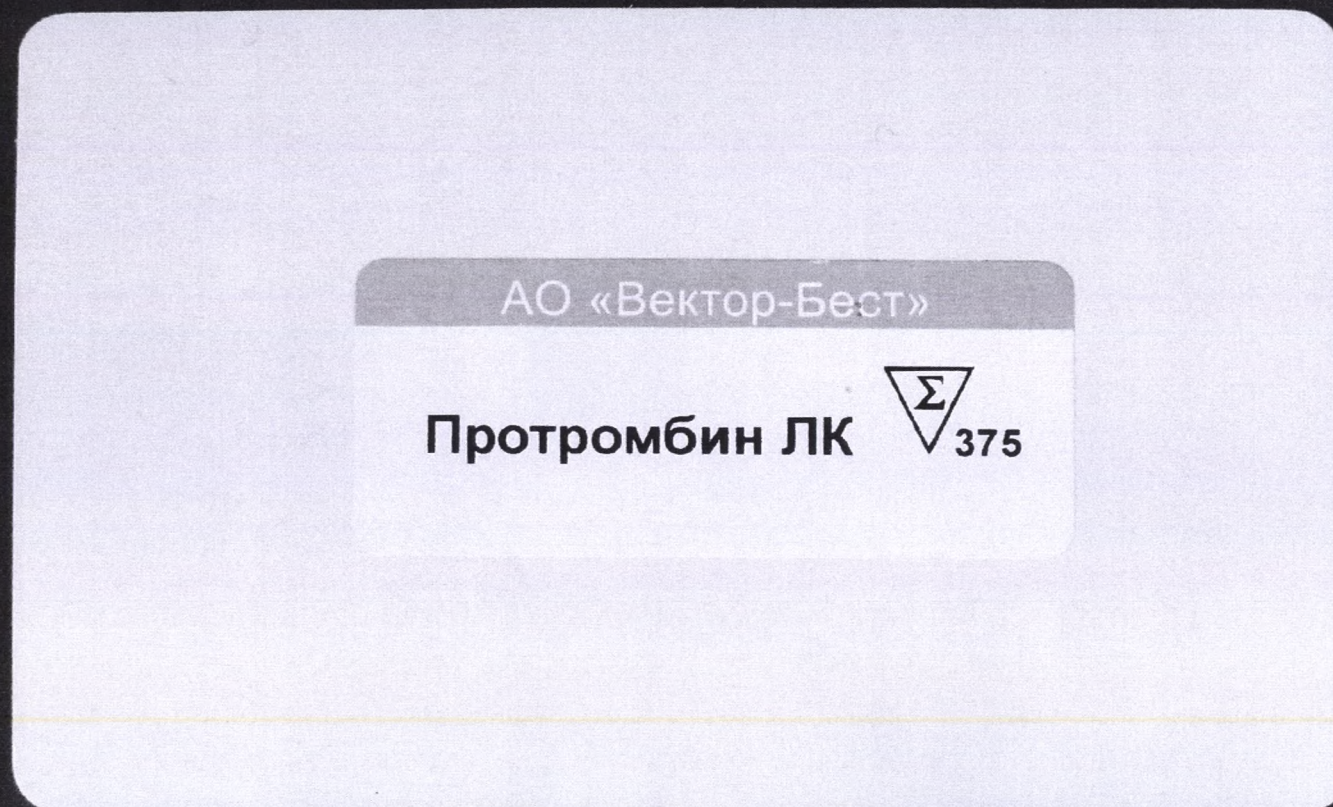


2021 г.



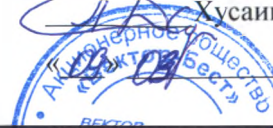
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 3 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

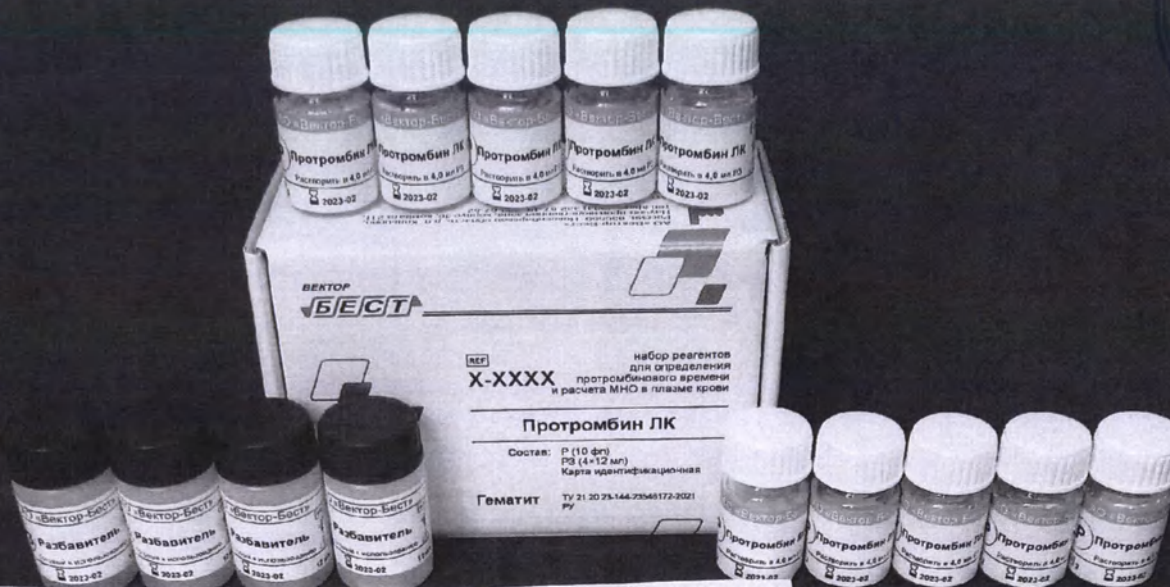


Фотографическое изображение общего вида изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



2021 г.



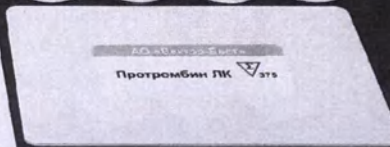
Россия, 630680, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-проектировочная зона, корпус 36, к. 211. АО «Вектор-Бест»
www.vektor-best.ru
vboobk@vektor-best.ru

Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492
Прямая: тел. (383)-227-60-30
Факс (383)-233-04-44

ПАСПОРТ № 460-21
Протромбин ЛК
Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови

Номер серии	2
Дата изготовления	2021-02
Дата выдачи паспорта	2021-03-17
Срок годности набора до	2023-02

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.



Состав	Внешний вид	Результат
Реагент (Р), серия 2		
Разбавитель (РЗ), серия 2		
Показатель		
Растворимость реагента в разбавителе при температуре 18-26 °С, мин., не более		
Протромбиновое время в контрольной пл. нормального уровня, с, в пределах		
Допустимое отклонение значений протромбинового времени в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более		
Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %		

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) (далее по тексту – набор) предназначен для определения времени, необходимого для формирования фибринового сгустка при добавлении к цитратной плазме тромбопластина с хлоридом кальция (ЛПЗ), определения протромбина по Кавку, расчета протромбинового отклонения (ПГО), протромбинового индекса (ПИ) и международного нормализованного отклонения (МНО).

1.2. Набор предназначен для полуавтоматического и автоматического коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10 фла (Р); 4×12 мл (РЗ); карта идентификационная	375	0,1 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10 фла (Р); 4×12 мл (РЗ)	400 200	0,1 мл 0,2 мл	Автоматический коагулометр Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образец : рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тканевый фактор и фосфолипиды в составе тромбопластина

приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент и разбавитель содержат натрий хлорид (0,9%). При работе с набором следует избегать рыхлительного и раздражающего действия компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженный место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами плазмы крови следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, протестерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозаторы механические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл и 1000-5000 мкл;

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
протромбинового времени
и расчета МНО в плазме крови

Протромбин ЛК

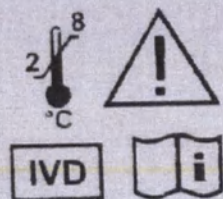
Состав: Р (10 фл)
РЗ (4×12 мл)
Карта идентификационная

Гематит

ТУ 21.20.23-144-23548172-2021
РУ

REF Σ LOT 2
X-XXXX 375 2021-02
2023-02

Протромбин ЛК

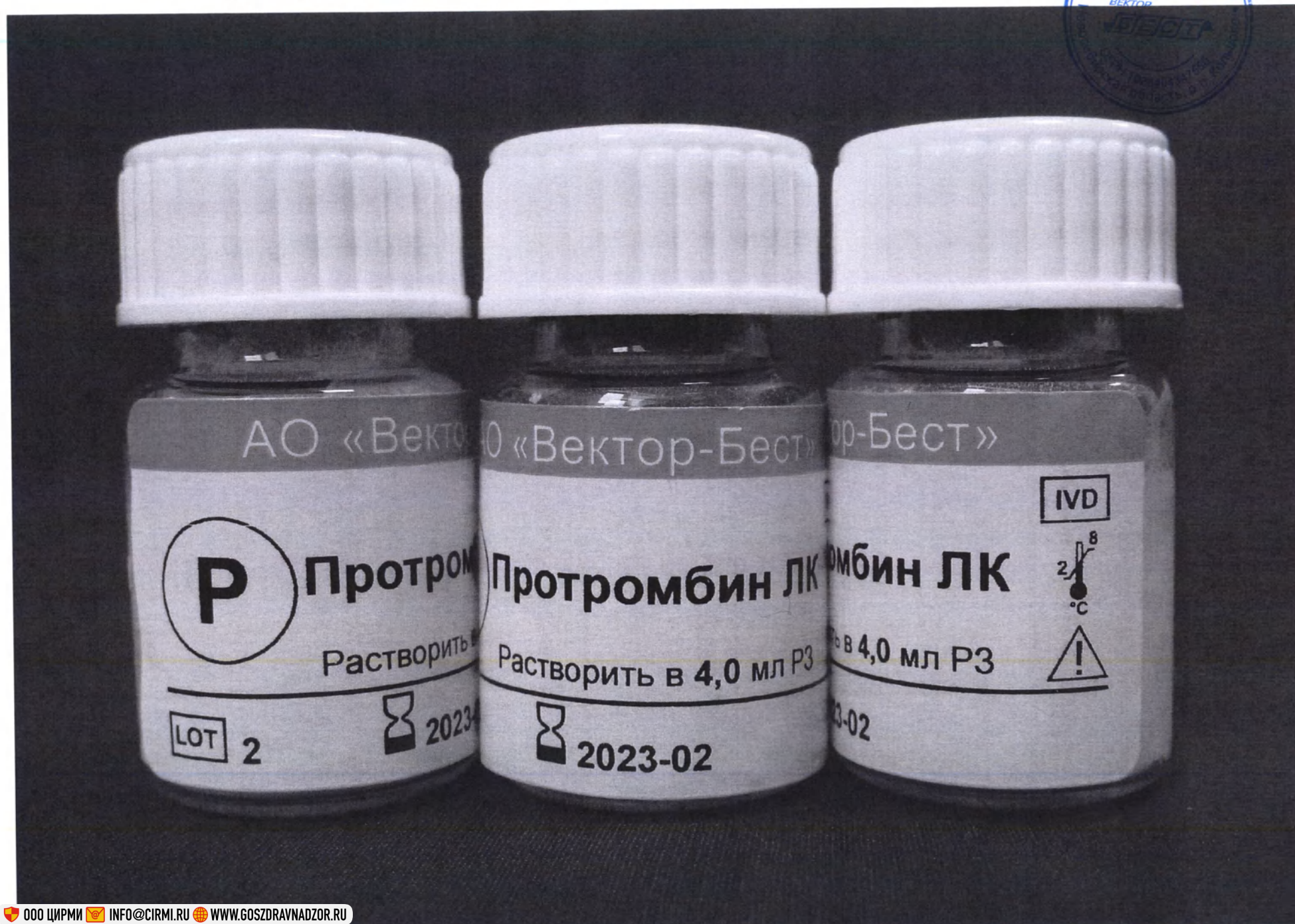


Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

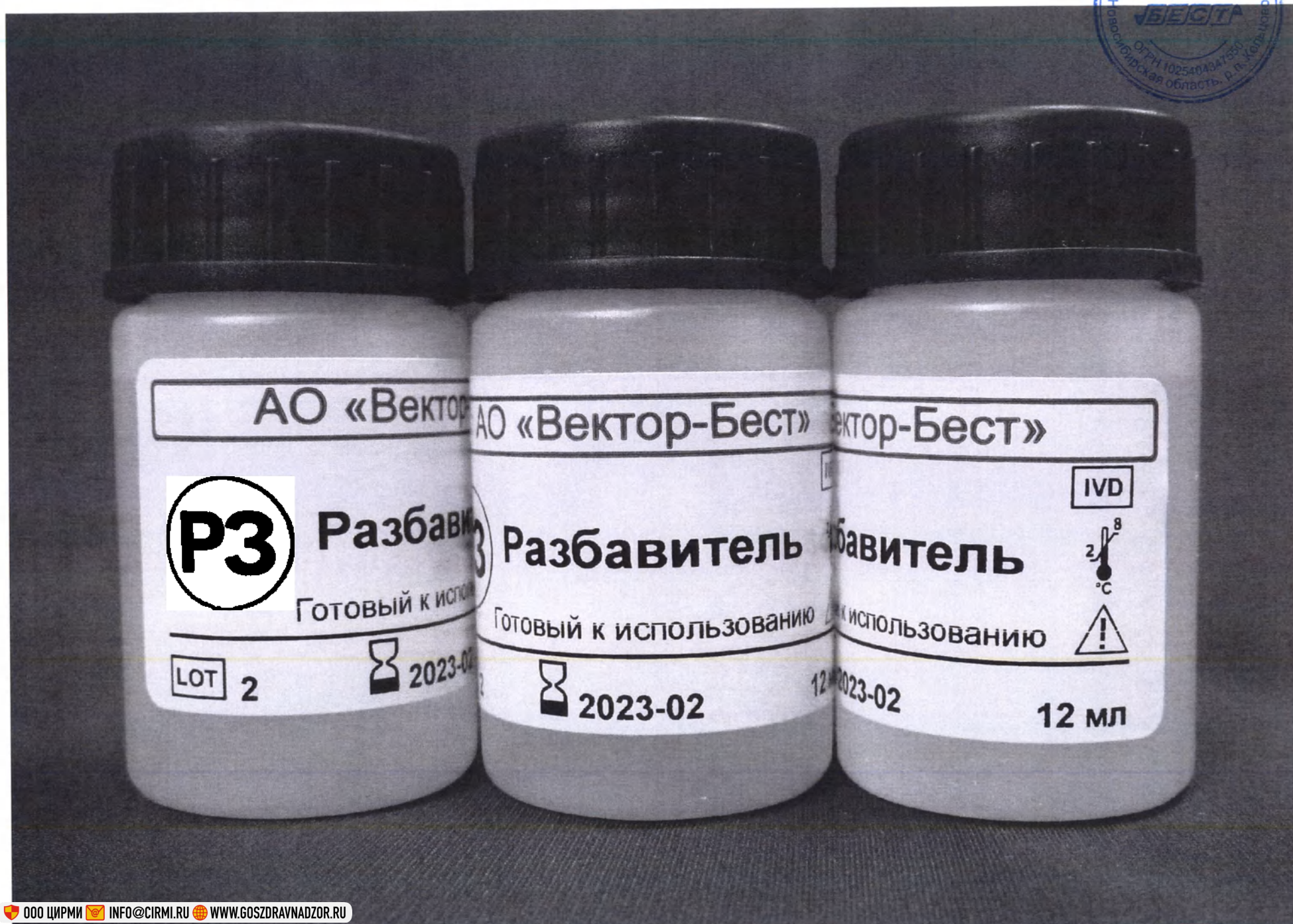
Хусаинов М.Д.
«Вектор-Бест» 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 2 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

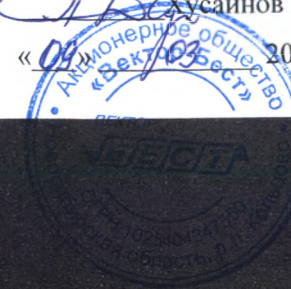
«09» 2023 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 3 (вариант 1, серия 2)

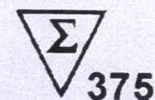
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

«09/03/2021 г.»
Акционерное общество
«Вектор-Бест»



АО «Вектор-Бест»

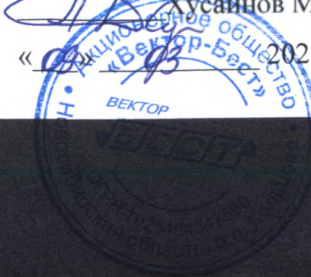
Протромбин ЛК



Фотографическое изображение общего вида изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
«Вектор-Бест» 2021 г.



Россия, 630550, Новосибирская обл., г.п. Колыбель, МЗ «Вектор-Бест» (зав. № 21.20.23-144-23548/172-2021)
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492

Получатель: МЗ «Вектор-Бест»
Получатель: МЗ «Вектор-Бест»
Получатель: МЗ «Вектор-Бест»
Получатель: МЗ «Вектор-Бест»
Получатель: МЗ «Вектор-Бест»

Паспорт № 431-24
Протромбин ЛК

Дата изготовления
Дата выдачи паспорта
Срок годности набора: 24 мес.

Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови
ТУ 21.20.23-144-23548/172-2021

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Состав

Реагент (Р), серия 1	Показатель
Разбавитель (РЗ), серия 1	
Протромбин (Р), серия 1	

Растворимость реагента в разбавителе
температура 18-25 °С, мин., не более

Протромбиновое время в контрольном
нормальном уровне, с, в пределах

Допустимое отклонение значений
протромбинового времени в контроле
плазмы нормального уровня от аттест
значения, %, не более

Коэффициент вариации результатов
определения протромбинового времени

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) (далее - набор) предназначен для лабораторного использования в целях определения протромбинового времени (ПВ) и расчета МНО в плазме крови.

2. НАБОР РЕАГЕНТОВ
2.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) состоит из следующих компонентов:

Наименование	Единица измерения	Количество
Разбавитель (РЗ), серия 1	мл	4,0
Протромбин (Р), серия 1	мл	4,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ
3.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) применяется для определения протромбинового времени (ПВ) и расчета МНО в плазме крови.

4. МЕТОДИКА
4.1. Методика определения протромбинового времени (ПВ) и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) описана в инструкции по применению.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ
5.1. Результаты определения протромбинового времени (ПВ) и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) должны быть указаны в протоколе исследования.

6. СРОК ГОДНОСТИ
6.1. Срок годности набора реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) составляет 24 месяца.

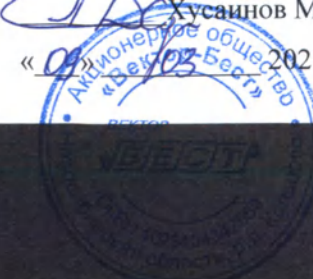
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
7.1. Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) должен храниться при температуре от 2 до 8 °С.

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
8.1. Дополнительная информация о наборе реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови (Протромбин ЛК) можно получить у производителя.

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
«08/03/2021 г.



ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
протромбинового времени
и расчета МНО в плазме крови

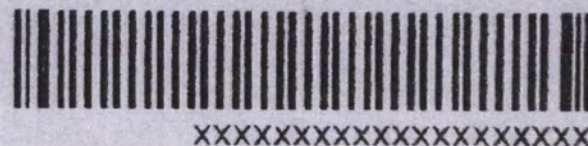
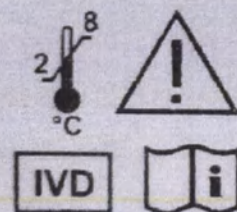
Протромбин ЛК

Состав: Р (10 фл)
РЗ (4×12 мл)

ТУ 21.20.23-144-23548172-2021
РУ

REF LOT 1
X-XXXX
2021-01
2023-01

Протромбин ЛК



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
«Вектор-Бест» 2021 г.



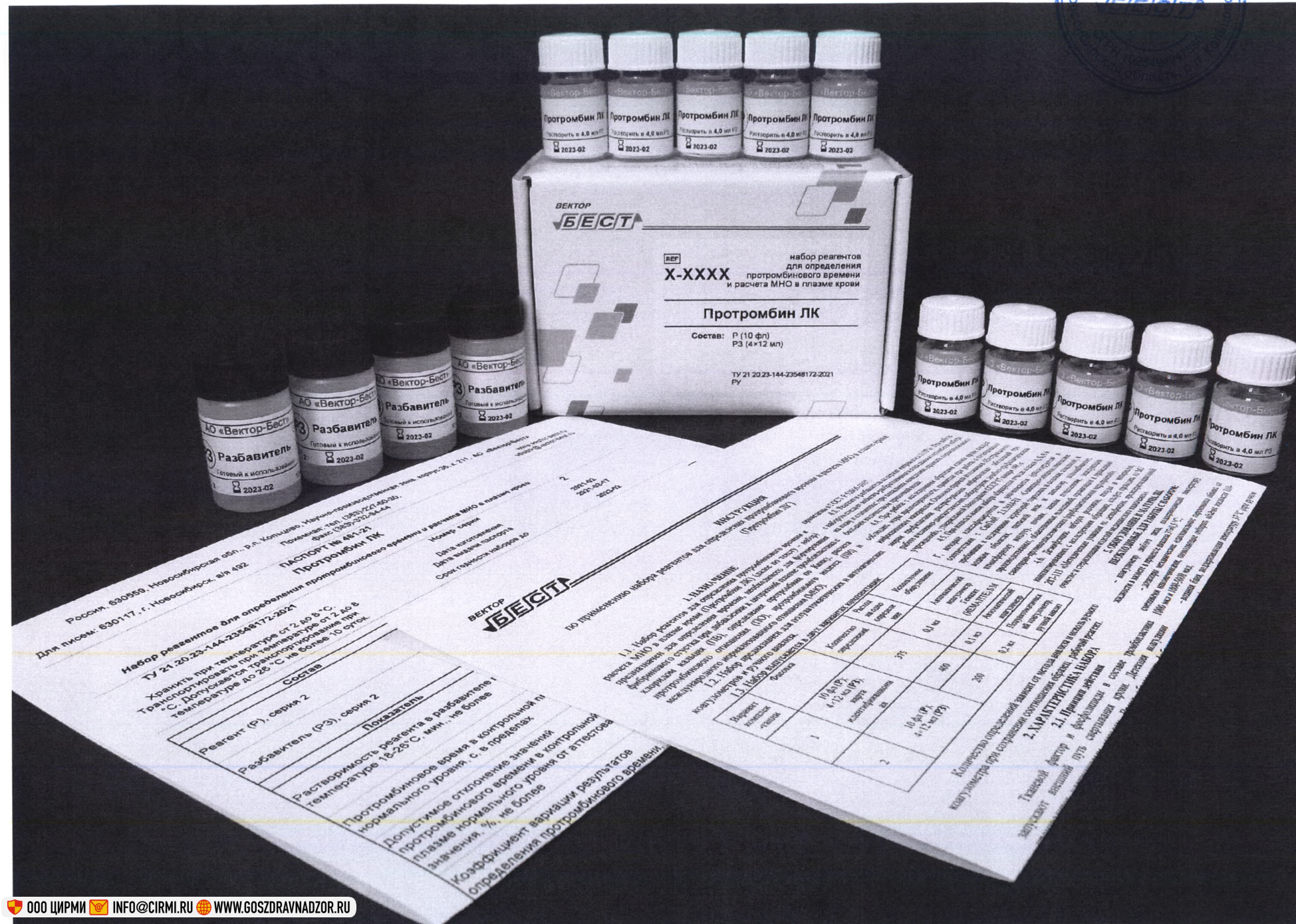
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 2 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение общего вида контрольного изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



БЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для определения
протромбинового времени
и расчета МНО в плазме крови

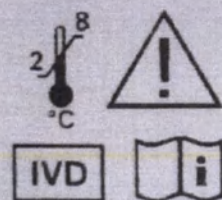
Протромбин ЛК

Состав: Р (10 фл)
РЗ (4×12 мл)

ТУ 21.20.23-144-23548172-2021
РУ

REF LOT 2
X-XXXX
2021-02
2023-02

Протромбин ЛК



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 1 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО
в плазме крови (Протромбин ЛК)» № 2 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2021 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для определения протромбинового времени МНО в плазме крови (Протромбин ЛК)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Протромбин ЛК»

Наименование компонента	Этикетка
«Протромбин ЛК», вариант комплектации 1	
Реагент	
Разбавитель	
Карта идентификационная	
«Протромбин ЛК», вариант комплектации 2	
Реагент	
Разбавитель	

2. Образцы этикеток на коробке набора «Протромбин ЛК»

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант комплектации 1	REF X-XXXX набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови Протромбин ЛК Состав: Р (10 фл) РЗ (4×12 мл) Карта идентификационная Гематит ТУ 21.20.23-144-23548172-2021 РУ
Вариант комплектации 2	REF X-XXXX набор реагентов для определения протромбинового времени и расчета МНО в плазме крови Протромбин ЛК Состав: Р (10 фл) РЗ (4×12 мл) ТУ 21.20.23-144-23548172-2021 РУ

2.2. Боковая этикетка.

Вариант комплектации 1	REF X-XXXX Σ 375 LOT XXXX XXXX-XX XXXX-XX Протромбин ЛК IVD ! XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX Для профессионального применения
------------------------	--

Вариант комплектации 2



Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, тел/факс.: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

«02» 08 2021 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

Масяго А.В.

2021 г.

