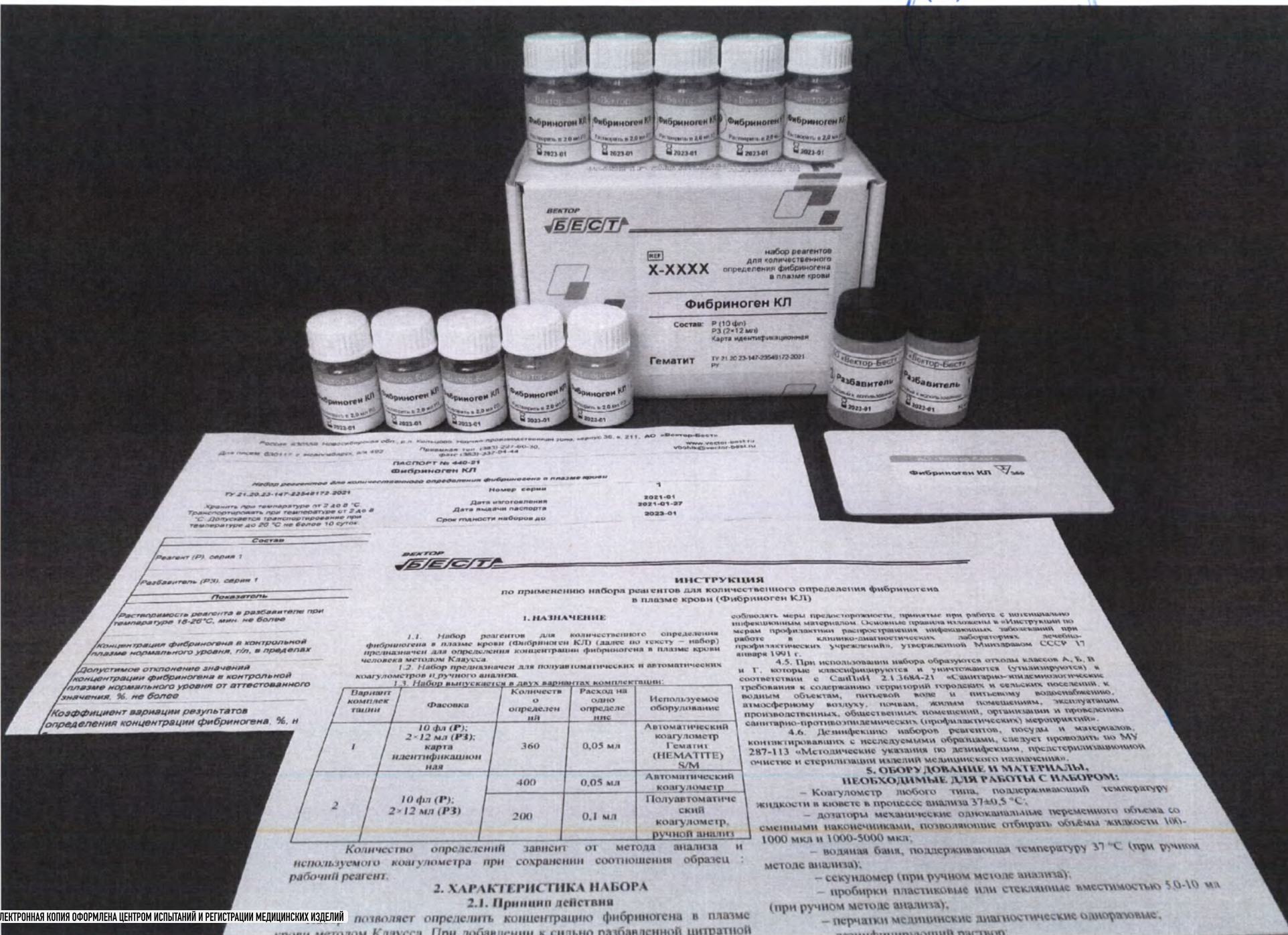
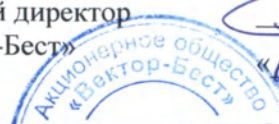




Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ташкентский пр-д, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
ДЛЯ ПИЩЕВ. И МЕДИЦИН. ЦЕЛЕЙ
Паспорт № 440-91
Фибриноген КЛ
Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
ТУ 21.20.23-147-23548172-2021
Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С
Допускается транспортирование при температуре до 20 °С не более 10 суток

Состав
Реагент (Р), серия 1
Разбавитель (Р3), серия 1
Показатель

Развешиваемость реагента в разбавителе при температуре 18-20 °С, мин. не более
Концентрация фибриногена в контрольной плазме нормального уровня, г/л, в пределах
Допустимое отклонение значений концентрации фибриногена в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ)				
1. НАЗНАЧЕНИЕ				
1.1. Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови человека методом Клаусса				
1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа				
1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:				
Вариант комплектации	Фасовка	Количество о-определений	Расход на одно определение, мл	Используемое оборудование
1	10 фл (Р); 2x12 мл (Р3); карта идентификационная	360	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
		400	0,05 мл	Автоматический коагулометр
2	10 фл (Р); 2x12 мл (Р3)	200	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

позволяет определить концентрацию фибриногена в плазме крови методом Клаусса. При добавлении к сильно разбавленной шпиратной

образовать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционными материалами. 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 (утилизироваться) 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, организаций и производственных 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, предстерилизационной 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;
- дотаторы механические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл и 1000-5000 мкл;
- водяная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые, нестерилизованные;



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для количественного
определения фибриногена
в плазме крови

Фибриноген КЛ

Состав: Р (10 фл)
РЗ (2×12 мл)
Карта идентификационная

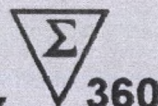
Гематит

ТУ 21.20.23-147-23548172-2021
РУ



REF

X-XXXXX



LOT

1

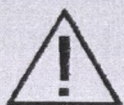


2021-01



2023-01

Фибриноген КЛ



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD



Для профессионального применения

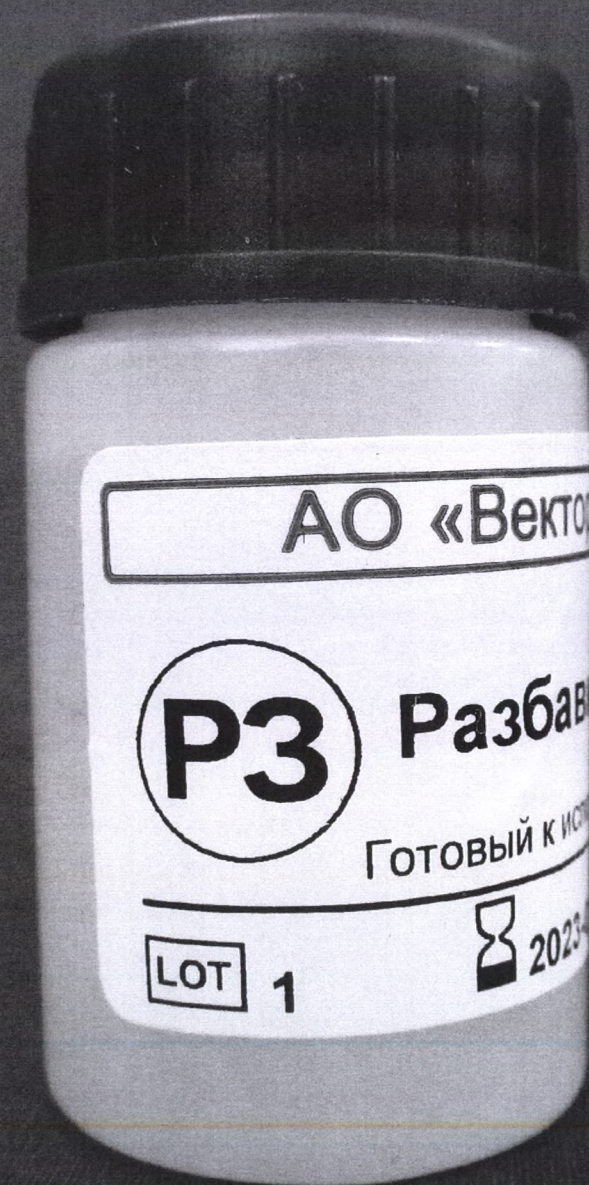
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 1 (вариант 1, серия 1)

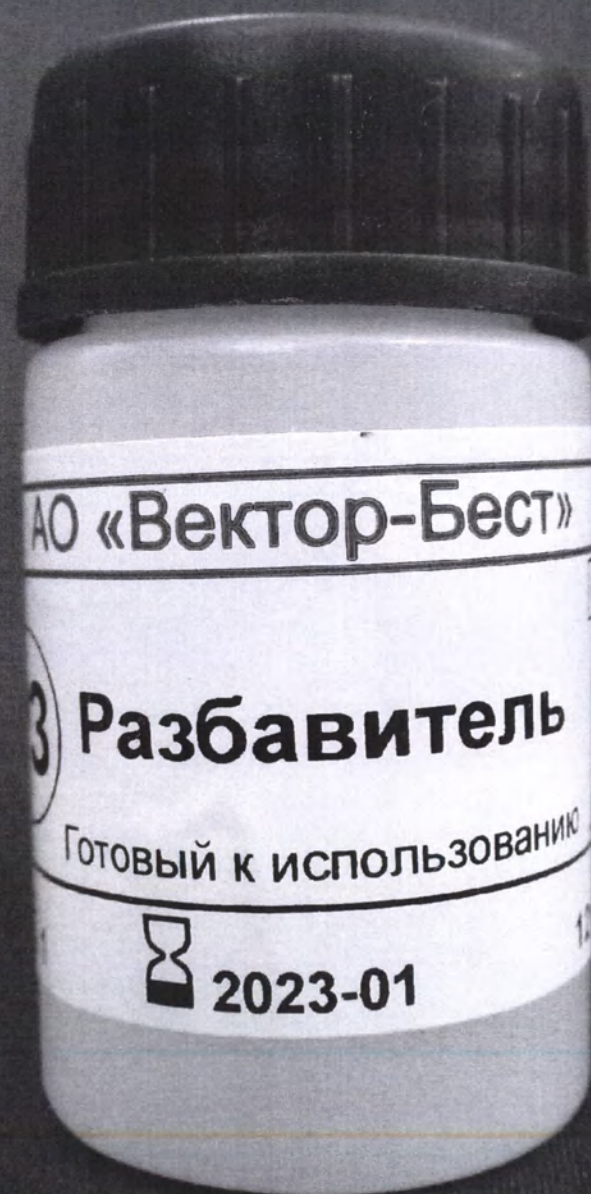
Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «09» 03 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 2 (вариант 1, серия 1)

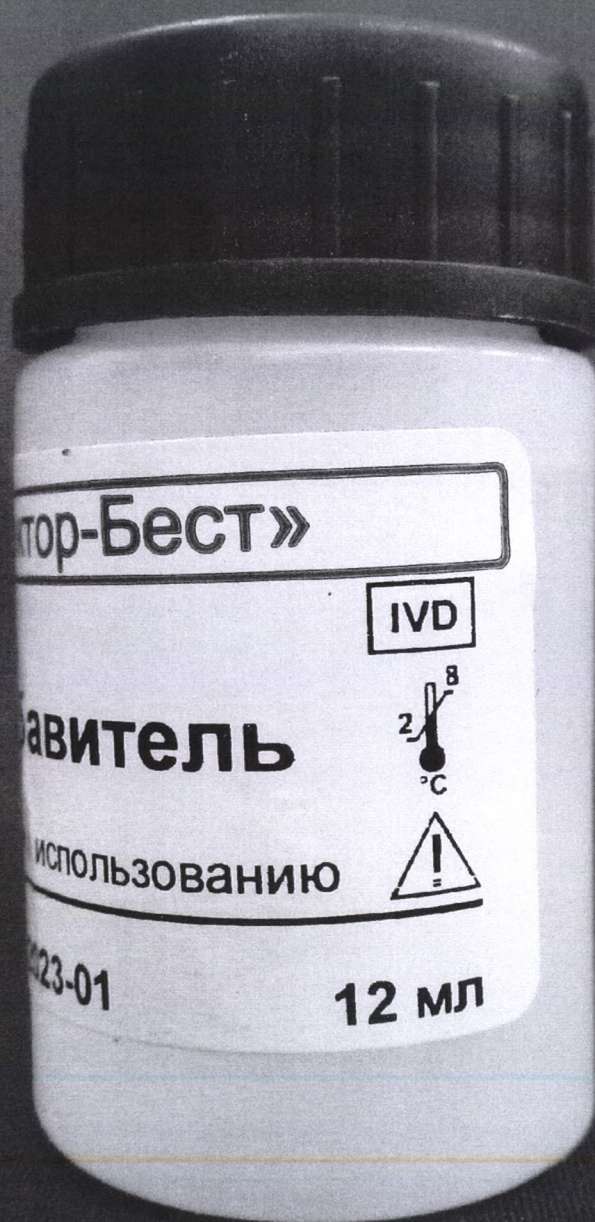
Генеральный директор _____ Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» _____ «04» _____ 2021 г.





Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 4 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «04» 2021 г.

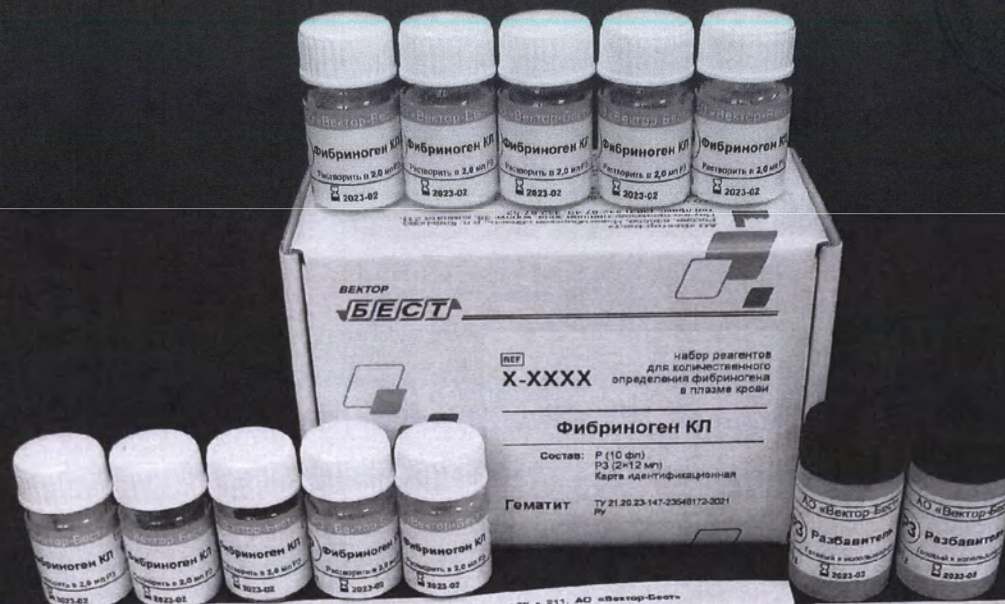




АО «Вектор-Бест»

Фибриноген КЛ





Россиа, 230580, Новосибирская обл., р.п. Колываново, Научно-производственная зона, корпус 36, п. 211, АО «Вектор-Бест»
Длн лпсав: 630117, г. Новосибирск, а/п 492 Прпшппа: тел. (383) 227-60-36, факс (383) 333-04-44
www.vektor-best.ru
vto@vektor-best.ru

ПАСПОРТ № 464.21
Фибриноген КЛ

Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови

ТУ 21.20.23-147-23648172-2021

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

Срок годности набора до 2021-02-24

Состав

Реагент (Р), серия 2

Разбавитель (РЗ), серия 2

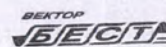
Показатель

Растворимость реагента в ра-
температуре 18-26°С, мин. не

Концентрация фибриногена в
плазме нормального уровня.

Допустимое отклонение знач-
концентрации фибриногена в
плазме нормального уровня
значения, %, не более

Коэффициент вариации резу-
определения концентрации



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови человека методом Клауса.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплек- тации	Фасовка	Количество определен- ий	Расход на одно опре- деле- ние	Используемое оборудование
1	10 фл (Р); 2×12 мл (РЗ); карта идентификацион- ная	360	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10 фл (Р); 2×12 мл (РЗ)	400	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		200	0,1 мл	Полуавтоматиче- ский коагулометр, ручной анализ

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

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 утилизируются (утилизуются) в
соответствии с СанПиН 2.1.36.64-21 «Санитарно-гигиенические
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, предстерилизационной
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;
- водяная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном
методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл



ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов
для количественного
определения фибриногена
в плазме крови

Фибриноген КЛ

Состав: Р (10 фл)
РЗ (2×12 мл)
Карта идентификационная

Гематит

ТУ 21.20.23-147-23548172-2021
РУ



REF

X-XXXX

Σ 360

LOT

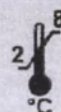


2

2021-02

2023-02

Фибриноген КЛ



IVD



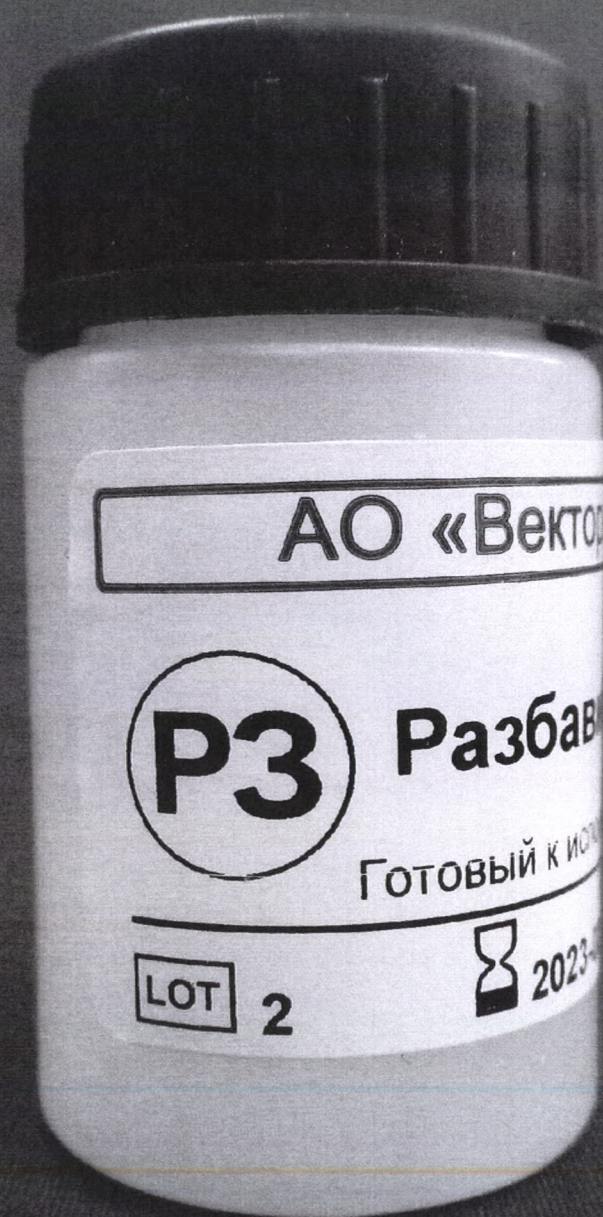
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения



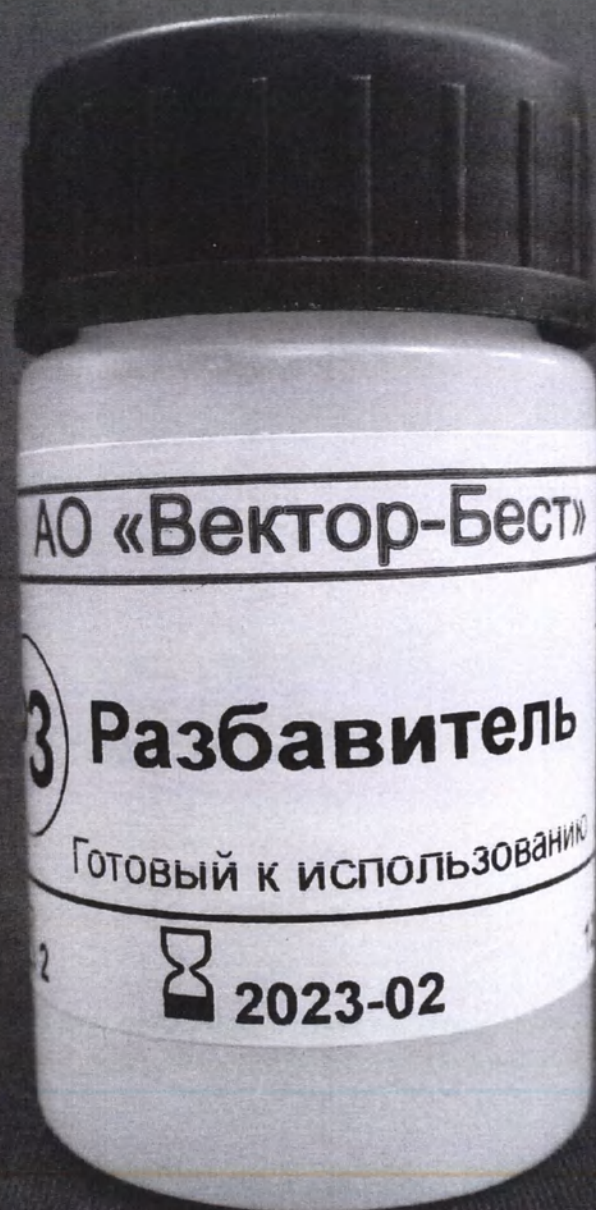
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 2 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «09» 03 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 3 (вариант 1, серия 2)

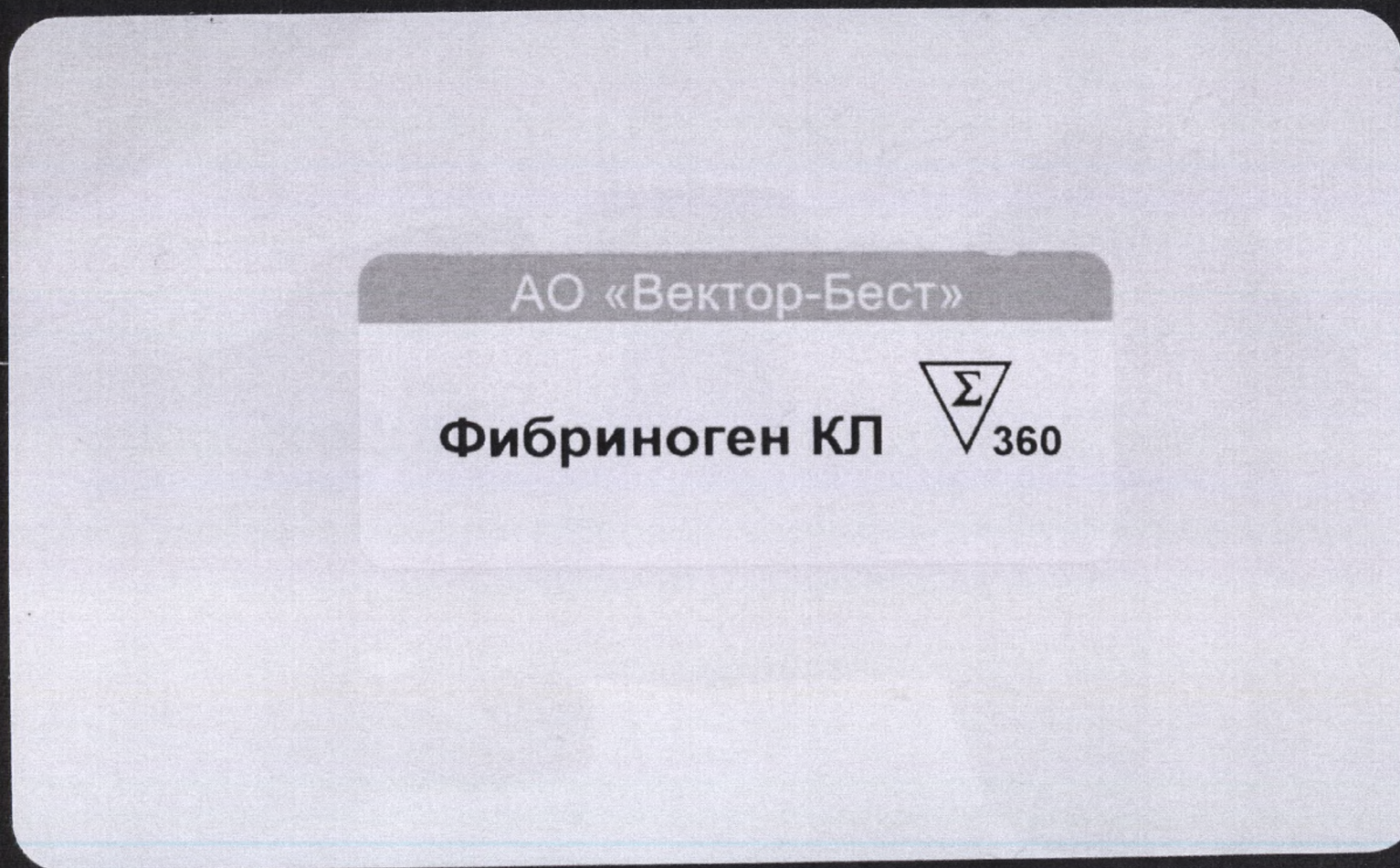
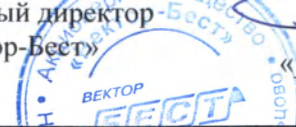
Генеральный директор _____ Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» _____ «09» _____ 2021 г.

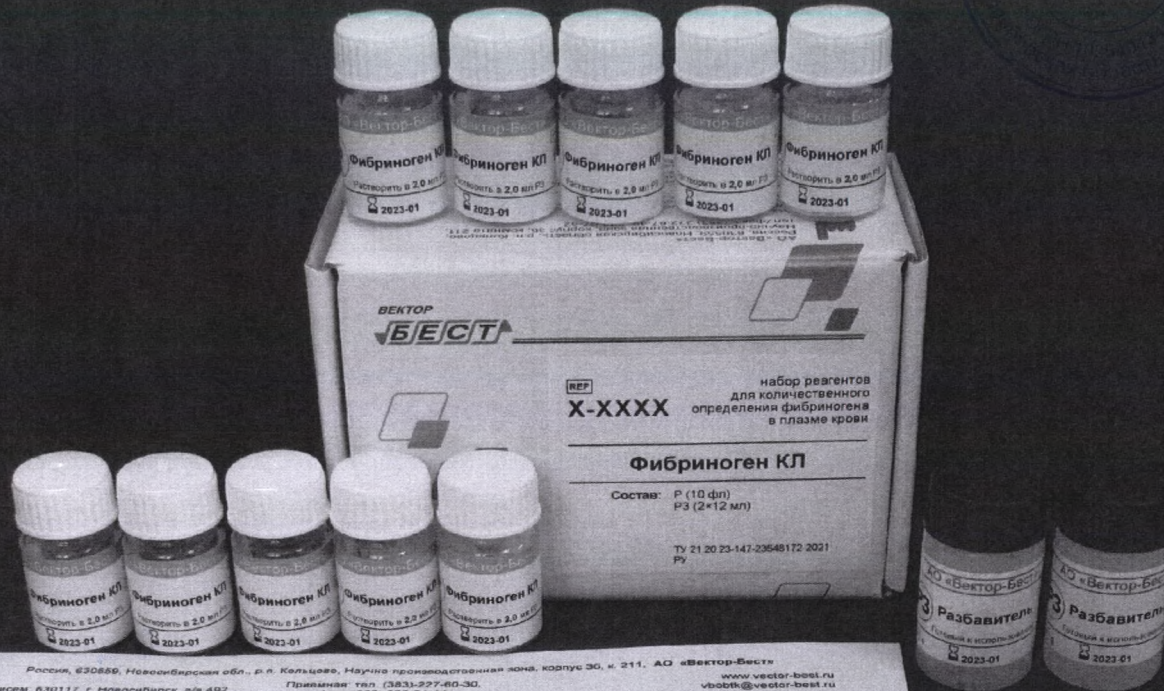


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 4 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «09» 103 2021 г.







Россия, 630880, Новосибирская обл., г. Колыцкое, Научно-производственная зона, корпус 30, п. 211, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 482
Паспорт № 441-21
Фибриноген КЛ

Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
ТУ 21.20.23-147-23648172-2021

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

Показатель

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

Концентрация фибриногена в контрольной плазме нормального уровня, г/л, в пределах

Допустимое отклонение значений концентрации фибриногена в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения, %, не более

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %

ВЕКТОР
БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови человека методом Клаусса.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации.

Вариант комплектации	Пасовка	Количество определяемых	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10 фла (Р); 2×12 мл (РЗ), карта идентификационная	360	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10 фла (Р); 2×12 мл (РЗ)	400	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		200	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода используемого коагулометра при сохранении соотношения образцов и рабочего реагента.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор позволяет определить концентрацию фибриногена в плазме крови методом Клаусса. При добавлении к сильно разведенной цитратной

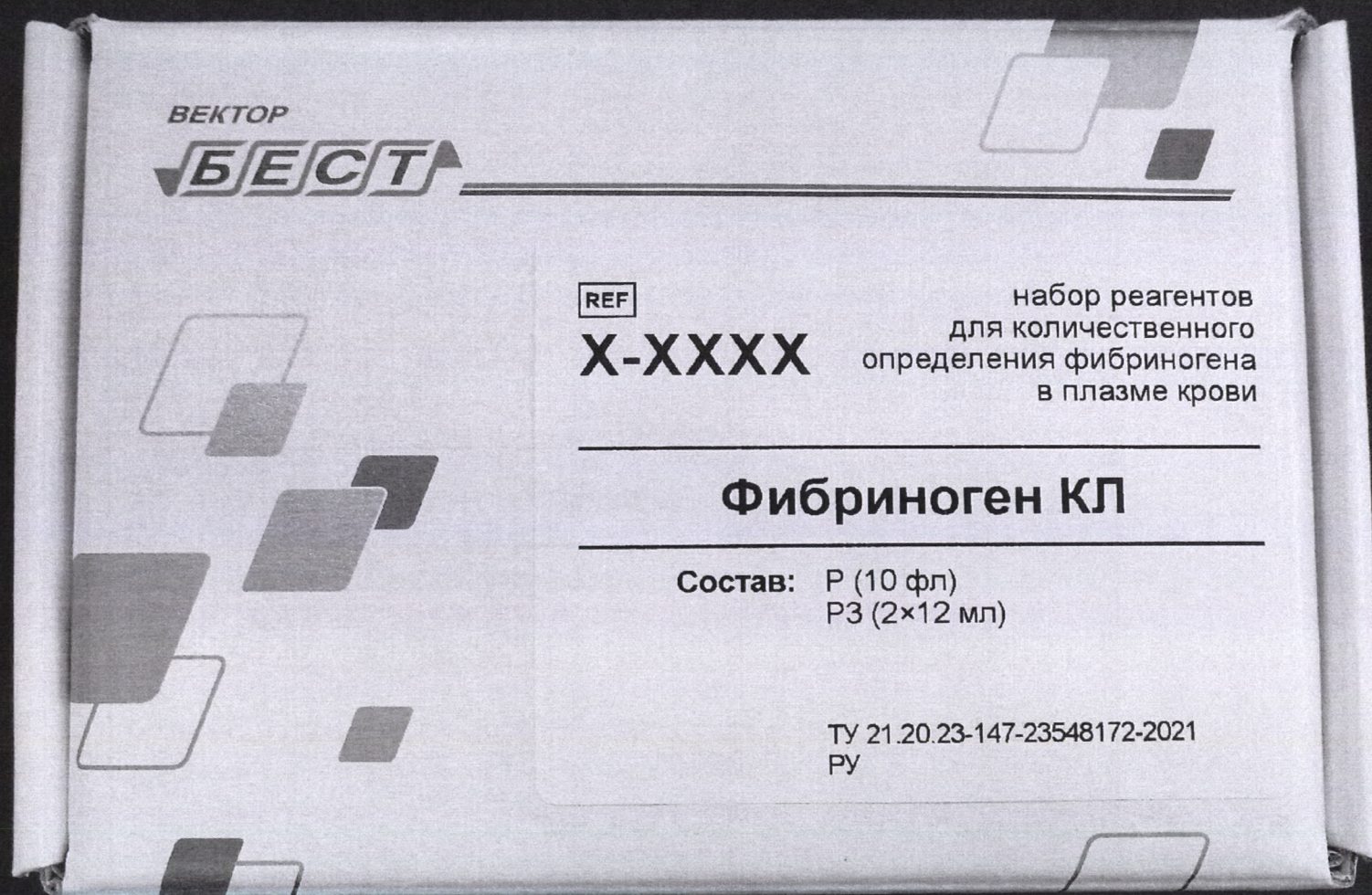
субстанции меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях асбесто-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

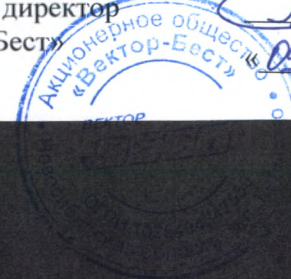
4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и утилизуются (утилизированы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому 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, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

8. ОБЪЕМ РАБОТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

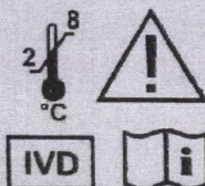
- Коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С;
- дозаторы механические одноканальные переменного объема со смешанными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 100-1000 мкл и 1000-5000 мкл;
- водяная баня, поддерживающая температуру 37 °С (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.





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

Фибриноген КЛ



Для профессионального применения

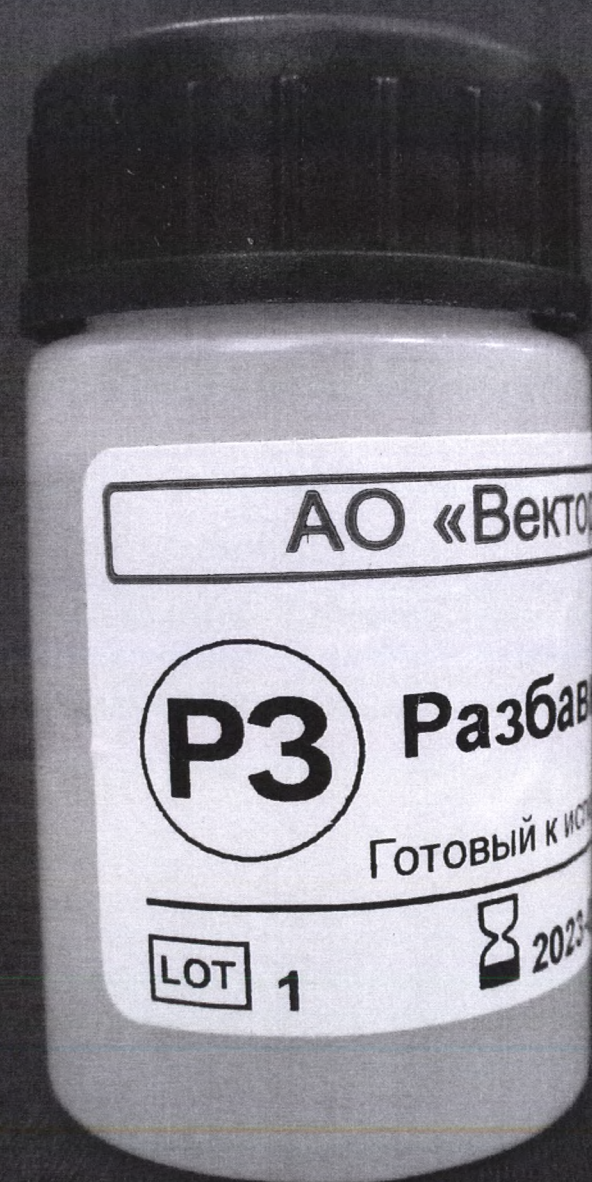
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор Хусайнов М.Д.
АО «Вектор-Бест» 103 2021 г.



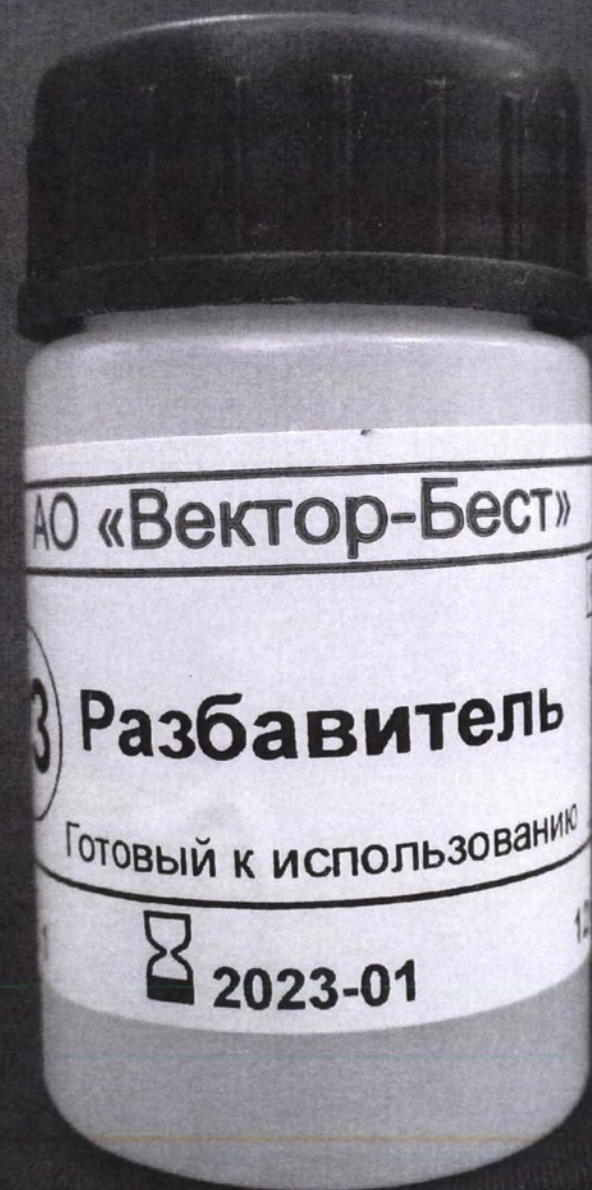
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 2 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор Хусайнов М.Д.
АО «Вектор-Бест» 03 2021 г.



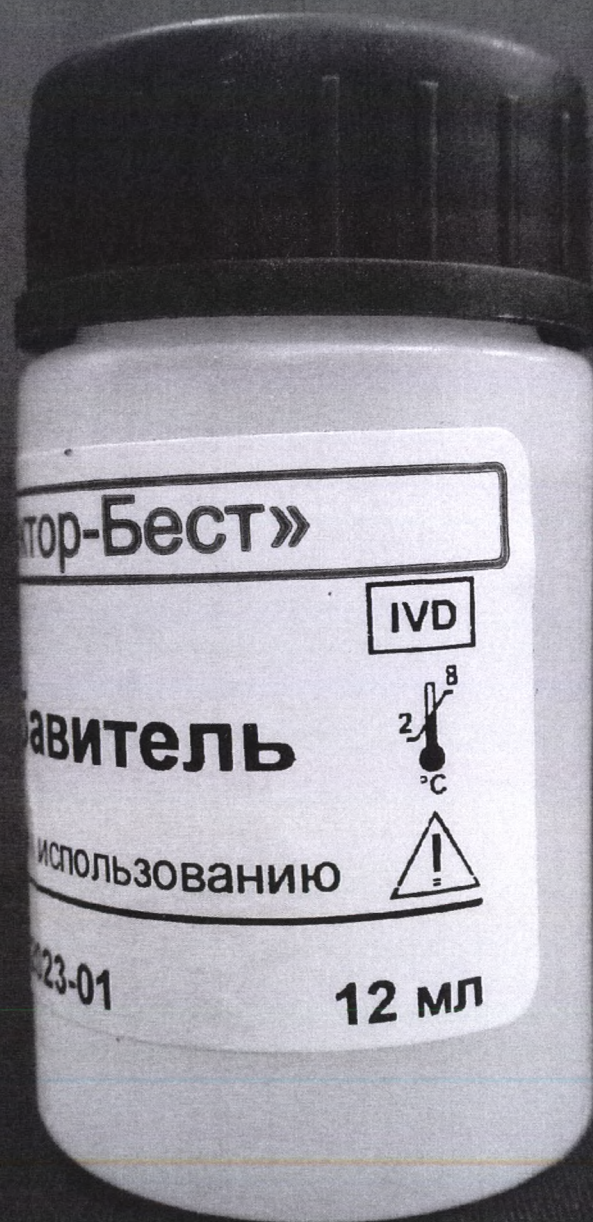
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 3 (вариант 2, серия 1)

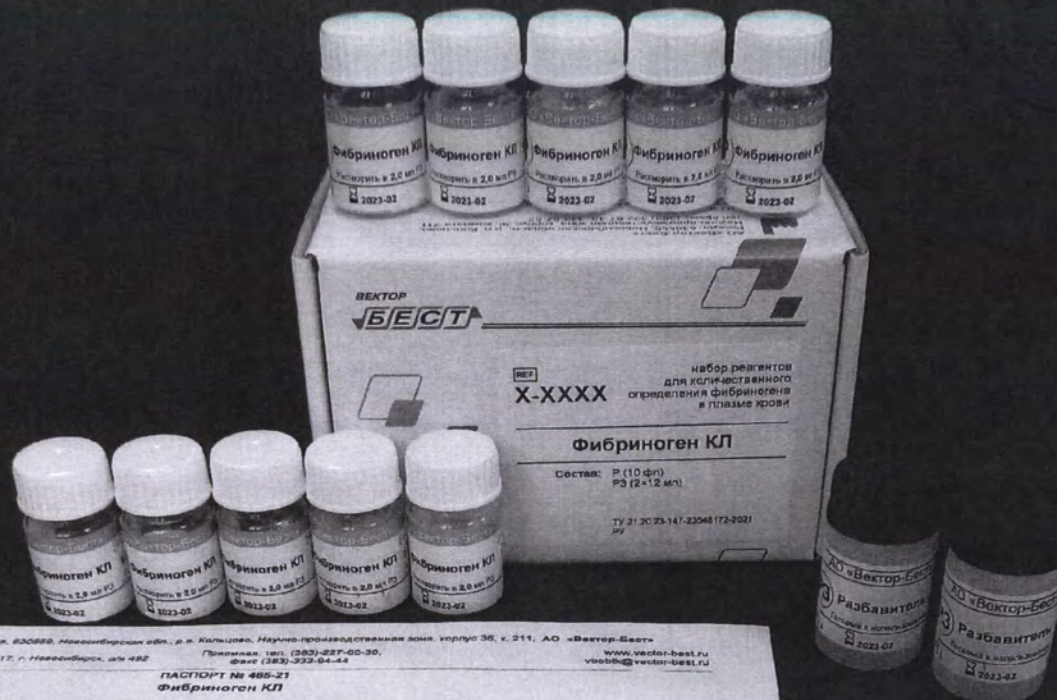
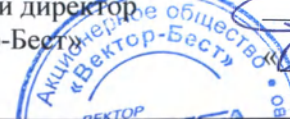
Генеральный директор Хусайнов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «01» 103 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 4 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» 09 » 03 2021 г.





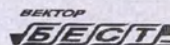
Россия, 630080, Новосибирск обл., г. Кемерово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Для людей: 830117, г. Новосибирск, д/л 482
Пресс-ка: тел. (383) 227-60-30, факс (383) 223-84-44
www.vektor-best.ru
vektorbest@vektor-best.ru

ПАСПОРТ № 485-21
Фибриноген КЛ

Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
ТУ 21.20.23-147-23348172-2021

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

Дата изготовления 2021-02
Дата выдачи паспорта 2021-02-26



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови человека методом Клаусса.
1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.
1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество о- определен- ий	Расход на одно опре- деле- ние	Используемое оборудование
1	10 фл (Р); 2×12 мл (РЗ); карта идентификацион- ная	360	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
		400	0,05 мл	Автоматический коагулометр
2	10 фл (Р); 2×12 мл (РЗ)	200	0,1 мл	Полуавтоматиче- ский коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и

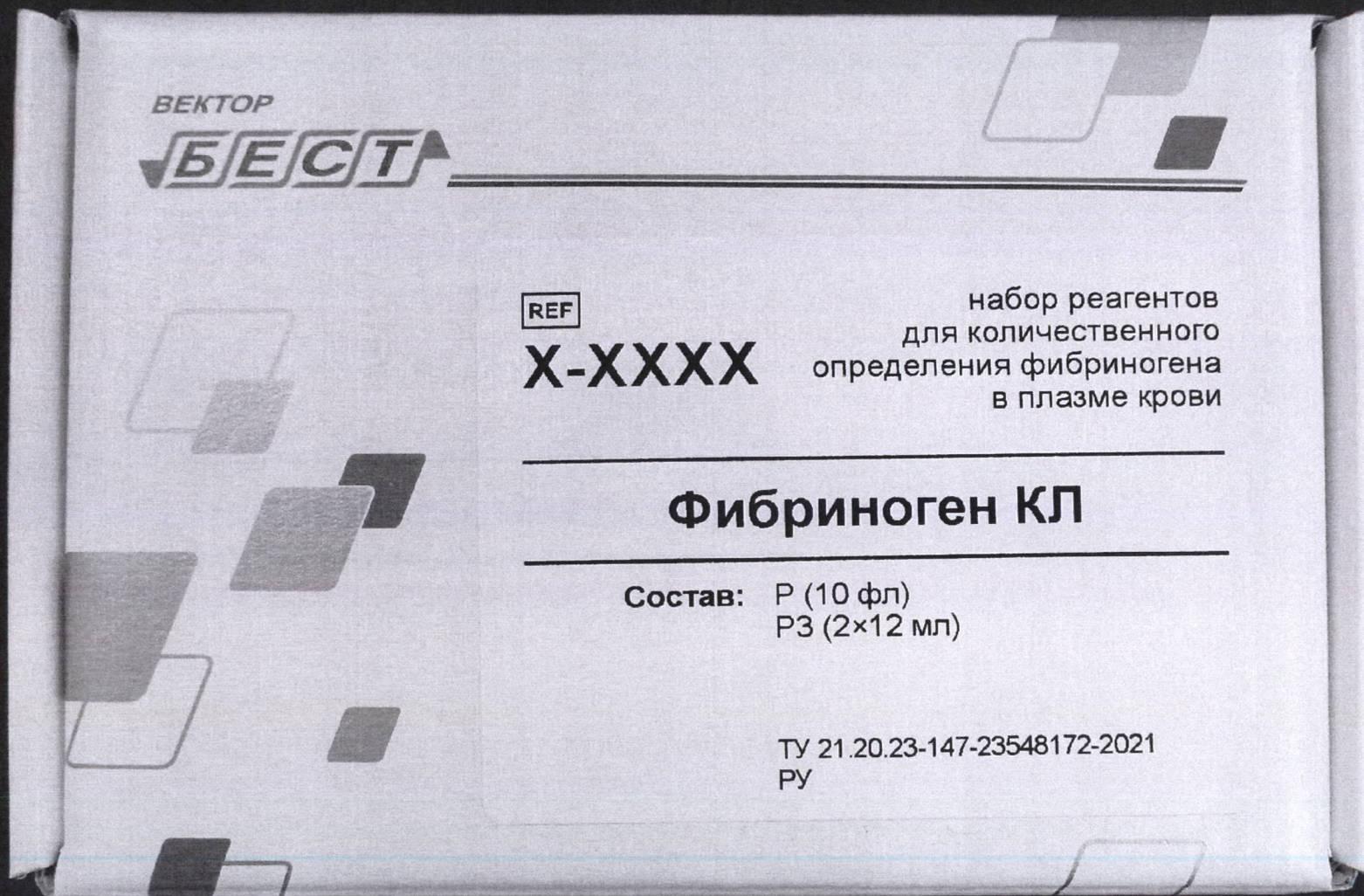
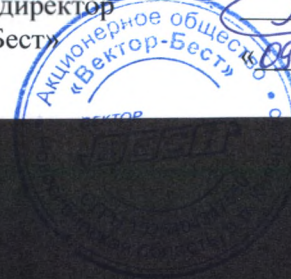
соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, утвержденной Минздравом 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, предстерилизационной 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;





REF

X-XXXX

LOT

2

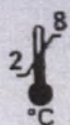


2021-02



2023-02

Фибриноген КЛ



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD

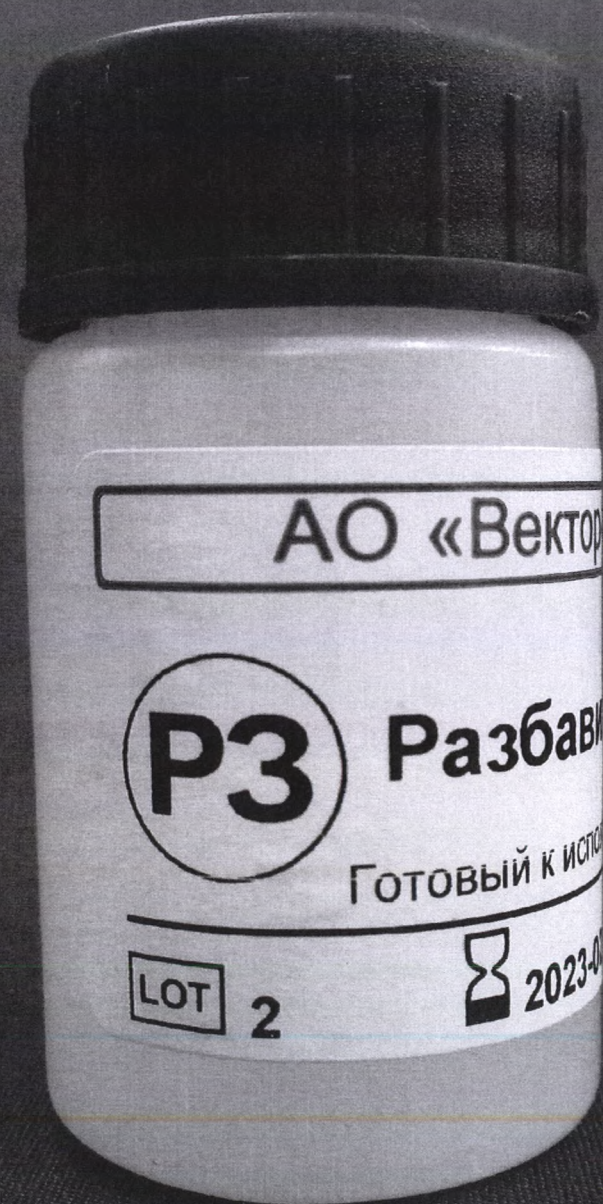


Для профессионального применения



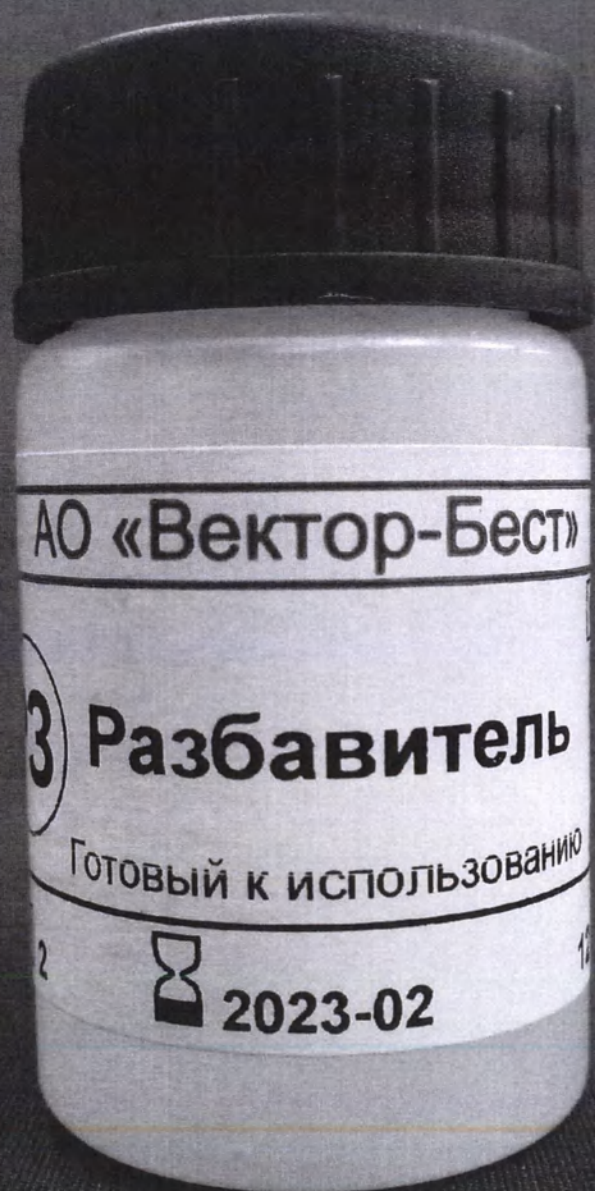
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 2 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор Хусаинов М.Д.
АО «Вектор-Бест» «09» _____ 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 3 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор Хусайнов М.Д.
АО «Вектор-Бест» _____ » 03 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови
(Фибриноген КЛ)» № 4 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ Хусайнов М.Д.
09 » 03 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2021 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «Фибриноген КЛ»

Наименование компонента	Этикетка
«Фибриноген КЛ», вариант комплектации 1	
Реагент	
Разбавитель	
Карта идентификационная	
«Фибриноген КЛ», вариант комплектации 2	
Реагент	
Разбавитель	

2. Образцы этикеток на коробке набора «Фибриноген КЛ»

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант комплектации 1	REF X-XXXX набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови Фибриноген КЛ Состав: Р (10 фл) РЗ (2×12 мл) Карта идентификационная Гематит ТУ 21.20.23-148-23548172-2021 РУ
Вариант комплектации 2	REF X-XXXX набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови Фибриноген КЛ Состав: Р (10 фл) РЗ (2×12 мл) ТУ 21.20.23-148-23548172-2021 РУ

2.2. Боковая этикетка.

Вариант комплектации 1	REF X-XXXX Σ₃₆₀ LOT XXXX XXXX-XX XXXX-XX Фибриноген КЛ    IVD i Для профессионального применения
------------------------	---

Вариант комплектации 2

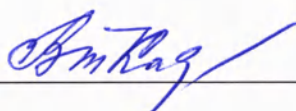
REF	LOT	XXXX
X-XXXX		XXXX-XX
		XXXX-XX
Фибриноген КЛ		
 		
IVD	XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX	
Для профессионального применения		

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 технологиям и качеству

АО «Вектор-Бест»

Масяго А.В.

«02» 08 2021 г.

