1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. На технические испытания **представлены**:

Номера образцов	Название реагента	Серия, номер	Срок годности
1	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT).	CG222	11/2011
2	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen).	CG011	11/2011
3	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S).	CG111	11/2011
4	Кальция хлорида дигидрат (0,02 М) (Calcium chloride diihydrate (0.02 M)).	CG224	11/2011
5	Каолин (Kaolin).	CG008	11/2011
6	Контрольный раствор плазмы «А» (Control Plasma"A").	CG005	11/2011
7	Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma"N").	CG004	11/2011
8	Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).	CG020	11/2011

1.2. Отбор образцов произведен (кем):___фирмой-заявителем _____ ,
1.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения _1_ (по ГОСТ Р 51609-2000);
1.4. Код ОКП __939816_(по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93).

2.КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1.Назначение и области применения: Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия, предназначены для проведения коагулологических исследований плазмы человека в лечебно-профилактических учреждениях и научных центрах с целью оценки коагуляционного гемостаза в организме. Набор реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, позволяют оценить I (протромбиназообразование), II (тромбинообразование), III (фибринообразование) фазы свертывания крови. Контрольные растворы и калибровочные стандарты используют для контроля точности, достоверности выполнения рутинных анализов коагулирующей активности и построения калибровочных графиков для количественного определения аналитов.

2.2. Состав изделия:

Наборы реагентов находятся в пластиковых флаконах соответствующих фасовке объемах. Все наборы реагентов упакованы в картонные коробки, все флаконы дополнительно герметично закрыты. В каждую коробку с наборами реагентов вложена инструкция по применению.

2.3 Нормированные технические характеристики изделия:

- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT). Данный набор предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

Принцип:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АЧТВ является основным тестом, оценивающим I фазу свертывания крови. Оно зависит от содержания в плазме факторов II, V, VIII, IX, X, XI, XII, фибриногена и не зависит от количества тромбоцитов и факторов III, VII. Тест используется для контроля факторов когуляции VIII, IX, XI, XII и прокаллекреина. Тест не чувствителен к фактору V. АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ прямо пропорционально увеличению гепарина.

- Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen). Данный набор предназначен для определения содержание фибриногена в плазме хронометрическим методом (оценка конечного этапа свертывания крови (III фаза фибринообразование).

Принцип:
Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена.

- Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S). Данный набор предназначен для определения протромбинового времени (ПТВ).

Принцип:
ПТВ позволяет оценить II фазу свертывания крови путем определения времени появления фибринового сгустка при добавлении избытка тканевого тромбопластина или кальция и показывает активность исследуемого протромбина по отношению к референтному контрольному протромбину. ПТВ зависит от содержания факторов I, II, V, VII, X.
Рекальцификация плазмы в присутствии тканевого фактора дает активизированный Фактор Ха, который активизирует протромбин к тромбину, который преобразовывает фибриноген в нерастворимый сгусток фибрина. ПТВ используется в качестве теста на факторы коагуляции во внешних и общих исследованиях. ПТВ будет увеличено у пациентов с приобретенными или врожденными растройствами, которые уменьшают деятельность факторов I (фибриноген), II (протромбин), V, VII и X. ПТВ также широко используется, чтобы контролировать оральную терапию антикоагулянта. Оральные антикоагулянты уменьшают активностьь витамина К, зависящую от коагулирующих факторов (II, VII, IX, X, Белок С и Белок S), и в результате увеличивается ПТВ.

- Кальция хлорида дигидрат (0,02 М) (Calcium chloride diihydrate (0.02 M)). Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Активированное Частичное Тромбопластиновое Время (АРТТ) и предназначен для стандартизации активации фактора коагуляции при определении АЧТВ.

Принцип:
АЧТВ является основным тестом, оценивающим I фазу свертывания крови. Оно зависит от содержания в плазме факторов II, V, VIII, IX, X, XI, XII, фибриногена и не зависит от количества тромбоцитов и факторов III, VII. Тест используется для контроля факторов когуляции VIII, IX, XI, XII и прокаллекреина. Тест не чувствителен к фактору V. АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ прямопропорционально увеличению гепарина.

- Каолин (Kaolin).

Принцип:
Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Фибриноген (Fibrinogen) и предназначен для ресуспендирования бычьего тромбина при определении содержания фибриногена в плазме. Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена.

- Контрольный раствор плазмы «А» (Control Plasma"A").

Принцип
Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется слегка повышенным временем свертывания крови.

- Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma"N").

Принцип
Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется нормальным временем свертывания крови.

- Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип
Калибровочный стандарт фибриногена предназначен для получения калибровочного графика для количественного определения фибриногена.

2.4. Требования безопасности (в том числе в отношении остаточных рисков):
изделие медицинского назначения соответствует классу потенциального риска 1 (по ГОСТ Р 51609-2000).

3.ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Нормативный Документ;
2. Инструкция по применению ИМН;
3. Заявление о регистрации ИМН;
4. Справка об изделии медицинского назначения.

4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ:

Технические испытания проводились согласно Нормативно-Технической документации, предоставленной заявителем.

5.МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1. Технические испытания проводились согласно предоставленной «Программе и методике проведения испытаний».

6. ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

6.1. Название ИМН соответствует наименованию, маркировке сопроводительной документации.
6.2. Испытания: (по применимости):
- проверка физико-химических параметров;
- проверка правильности и полноты маркировки.

7.ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование оборудования	Характеристика оборудования
Полуавтоматический коагулометр	Clot-4, Sismex, Япония
Дозатор механический	Biohit Proline Pipett, Финляндия
Центрифуга СМ-6М	Elmi,Латвия
Холодильник	Атлант, Беларусь

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

8.1.Ведомость соответствия

Условия обозначения: «с» – соответствует требованиям НД;
«н» – не соответствует требованиям НД.

8.2. Нормативный документ:

Пункт НД	Нормативно-технические требования	Результаты испытаний образцов							
1 Внешний вид		*1*	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
Маркировка, упаковка	По инструкции к набору реагентов	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявленный состав наборов	По инструкции к набору реагентов	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*	*С*

9. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ АНАЛОГИ ИМН.

Название, Производитель и № РУ	
Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, производства Futura System S.r.l., Италия	**Наборы реагентов**
Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ).	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-тест) по ТУ 9398-017-05595541-2009 в составе: 7 флаконов с лиофильно высушенными АЧТВ-реагентом и 3 флаконов с раствором кальция хлористого, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФСР 2009/04598 от 1 апреля 2009 г.)
Данный набор предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Принцип: АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ прямопропорционально увеличению гепарина. Состав: 1. Реагент 7х4 мл / 10х4мл / 2х4 мл/ 5х4мл/ 1х4мл *Эллаговая кислота 0.003 %, BES (уравновешенный раствор электролита) 1.06 %, фенол 0.30 %, гидроксид калия 0.3 %, хлорид калия 0.1 %, борная кислота 0.2 %, ПВП - 10 (поливинилпирролидон-10) 1 %, тризин - HCl 0,008 %, фосфалипиды мозга кроликов 0,007 %, бычий альбумин (БСА)0,005 %, вода.* 2. Хлорид кальция (0.02 М) 3х10 мл / 1х10 мл/ 2х10 мл	
Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen).	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) в составе производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией». Россия (№ФС 012а0876/4618-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)
Данный набор предназначен для определения содержание фибриногена в плазме хронометрическим методом (оценка конечного этапа свертывания крови (III фаза фибринообразование). Принцип: Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена. Состав: 1. Бычий тромбин 200 5 х2 мл/ 10х2 мл *Бычий Тромбин ~100 NIH ун/мл 0.8 -1.2 %, трис буфер 1.49 %, БСА фракция V 0.9 %, хлорид натрия 0.89 %, хлорид калия 0.144 %* 2. Имидазол забуференный раствор (IBS) pH 7,4 ± 0,2 1 х 135 мл *Имидазол 0.34 %, хлорид натрия 0.6 %, цитрат натрия 0.15 %, соляная кислота 0.14 %, азид натрия 0.33 %* 3. Калибровочный стандарт фибриногена 1х1мл	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Человеческая плазма с цитратом натрия *<0.1 %* 4. Контрольный раствор сыворотки N 1х1мл *Человеческая плазма с цитратом натрия* *<0.4 %* 5. Контрольный раствор сыворотки А 1х1мл *Человеческая плазма с цитратом натрия* *<0.4 %*	
Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S).	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) в составе производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией». Россия (№ФС 012а0345/4616-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)
Данный набор предназначен для определения протромбинового времени (ПТВ). Принцип: ПТВ позволяет оценить II фазу свертывания крови путем определения времени появления фибринового сгустка при добавлении избытка тканевого тромбопластина или кальция и показывает активность исследуемого протромбина по отношению к референтному контрольному протромбину. Состав: Реагент: *Ткань мозга кролика2.6 %, глицин 2 %, трицин 1.34 %, флюорит натрия 0.7%, полиэтилен гликоль 0.7 %, хлорид кальция 0.13 %, бридж 35 (эфиры полиоксиэтилена) 0.05 %, азид натрия 0.013 %*	
Кальция хлорида дигидрат (0,02 М) (Calcium chloride diihydrate (0.02 M)).	Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (КОАГУЛО-ТЕСТ), производства ООО «НПФ РЕНАМ», Россия (№ФС 012а1003/1592-05 19.04.2005г. - 19.04.2010г.)
Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Активированное Частичное Тромбопластиновое Время (АРТТ) и предназначен для стандартизации активации фактора коагуляции при определении АЧТВ. Принцип: АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ прямопропорционально увеличению гепарина. Состав: Кальция хлорида дигидрат 0,02 М	
Каолин (Kaolin).	Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (КОАГУЛО-ТЕСТ), производства ООО «НПФ РЕНАМ», Россия (№ФС 012а1003/1592-05 19.04.2005г. - 19.04.2010г.)
Принцип: Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Фибриноген (Fibrinogen) и предназначен для ресуспендирования бычьего тромбина при определении содержания фибриногена в плазме. Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена. Фасовка: 1х50 мл (суспензия). Состав: Каолин 0,5 г/л	
Контрольный раствор плазмы «А» (Control Plasma"A").	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ ФСР 2009/05424 от 30 июля 2009г.)

Принцип
Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется слегка повышенным временем свертывания крови.
Состав: 10х1 мл (лиофилизированный).
-Сыворотка крови человека.
-Азид натрия < 1%.
-Концентрация лотоспецифична.

Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma"N").	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ ФСР 2009/05424 от 30 июля 2009г.)

Принцип
Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется нормальным временем свертывания крови.
Состав: 10х1 мл (лиофилизированный).
-Сыворотка крови человека.
-Азид натрия < 1%.
-Концентрация лотоспецифична.

Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0876/4618-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)

Принцип
Калибровочный стандарт фибриногена предназначен для получения калибровочного графика для количественного определения фибриногена.
Состав: 10х1 мл (лиофилизированный).
-Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека.
-Цитрат натрия <0,1 %.
-Hepes (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота) 0.6 %.
-Гидроксид натрия 0.08 %.
-Хлорид лития 0.04 %.
-Полибрен 0.001%.
-Концентрация лотоспецифична.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На основании анализа имеющейся информации о назначении, принципе действия и характеристиках регистрируемого изделия и зарегистрированных аналогов, нами сделаны выводы о тождественности изделия медицинского назначения.

10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

10.1. Образцы изделия №№ 1-8 Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия технические испытания выдержали и соответствуют требованиям: ГОСТ Р 51352-99, ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51609-2000, Приказ № 735 от 30.10.2006 Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Испытания проводили:

Приемочная комиссия в составе:

Председатель комиссии: Ройтман А.П.
Коммерческий директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»,
Доцент кафедры КЛД РМАПО, к.м.н.

Члены комиссии: Врач испытательной лаборатории
к.м.н. Улюмджиева Д.Б.,

Врач испытательной лаборатории
Котельникова С.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.10.2010	11.10.2010	0401060
Поступ. в банк плат.	Списано со сч. плат.	

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 232

11.10.2010		01
Дата	Вид платежа	

Сумма прописью	Три тысячи рублей

ИНН 7723529656	КПП 770901001	Сумма	3000=
ООО "МЕДЭКС-Консалт"		Сч. N	40702810538360106728
Плательщик			
ОАО "СБЕРБАНК РОССИИ"		БИК	044525225
Банк плательщика		Сч. N	30101810400000000225
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ Г.МОСКВА 705		БИК	044583001
Банк получателя		Сч. N	
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Сч. N	40101810800000010041
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/ч 04731000600		Вид. оп.	01
		Наз. пл.	
		Код	
		Срок плат.	
		Очер плат.	3
		Рез. поле	
Получатель			

06010807200011000110	45286585000		0	0	0	0

Государственная пошлина за регистрацию изделия медицинского назначения - Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований

Назначение платежа

Подписи

М.П.

Сбербанк России ОАО
Лефортовское отделение № 6901/01700 г. Москва
К/С 30101810[illegible]00225 в ОПЕРУ
Московского ГТУ Банка России БИК 044525225

11 ОКТ 2010

ПРИНЯТО
ГОЛОВАНОВА М.В.

ОАО "СБЕРБАНК РОССИИ" Г.МОСКВА

БИК 044525225
Корр.счёт 30101810400000000225
ИСПОЛНЕНО
ЭЦП банка верна
11 ОКТЯБРЯ 2010 Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица сравнения
регистрируемого изделия медицинского назначения
с ранее зарегистрированным аналогом.

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия, имеет ранее зарегистрированные в Российской Федерации аналоги:

1. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-тест) по ТУ 9398-017-05595541-2009 в составе: 7 флаконов с лиофильно высушенными АЧТВ-реагентом и 3 флаконов с раствором кальция хлористого, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией»,Россия (№ФСР 2009/04598 от 1 апреля 2009 г.),
2. Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0876/4618-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.),
3. Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0345/4616-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.),
4. Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (КОАГУЛО-ТЕСТ), производства ООО «НПФ РЕНАМ», Россия (№ФС 012а1003/1592-05 19.04.2005г. - 19.04.2010г.),
5. Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ ФСР 2009/05424 от 30 июля 2009г.).

Таблица сравнения изделия медицинского назначения с ранее зарегистрированным аналогом.

Название, Производитель и № РУ		
№ п/п	**Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований, производства Futura System S.r.l., Италия**	**Наборы реагентов**
1.	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ).	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-тест) по ТУ 9398-017-05595541-2009 в составе: 7 флаконов с лиофильно высушенными АЧТВ-реагентом и 3 флаконов с раствором кальция хлористого, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФСР 2009/04598 от 1 апреля 2009 г.)
	Данный набор предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Принцип: АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	прямопропорционально увеличению гепарина. Состав: 1. Реагент 7х4 мл / 10х4мл / 2х4 мл/ 5х4мл/ 1х4мл *Эллаговая кислота 0.003 %, BES (уравновешенный раствор электролита) 1.06 %, фенол 0.30 %, гидроксид калия 0.3 %, хлорид калия 0.1 %, борная кислота 0.2 %, ПВП - 10 (поливинилпирролидон-10) 1 %, тризин - HCl 0,008 %, фосфалипиды мозга кроликов 0,007 %, бычий альбумин (БСА) 0,005 %, вода.* 2. Хлорид кальция (0.02 М) 3х10 мл / 1х10 мл/ 2х10 мл	
2.	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen).	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0876/4618-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)
	Данный набор предназначен для определения содержание фибриногена в плазме хронометрическим методом (оценка конечного этапа свертывания крови (III фаза фибринообразование). Принцип: Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена. Состав: 1. Бычий тромбин 200 5 х2 мл/ 10х2 мл *Бычий Тромбин ~100 NIH унц/мл0.8 -1.2 %, трис буфер 1.49 %, БСА фракция V 0.9 %, хлорид натрия 0.89 %, хлорид калия 0.144 %* 2. Имидазол забуференный раствор (IBS) pH 7,4 ± 0,2 1 х 135 мл *Имидазол 0.34 %, хлорид натрия 0.6 %, цитрат натрия 0.15 %, соляная кислота 0.14 %, азид натрия 0.33 %* 3. Калибровочный стандарт фибриногена 1х1мл *Человеческая плазма с цитратом натрия <0.1 %* 4. Контрольный раствор сыворотки N 1х1мл *Человеческая плазма с цитратом натрия <0.4 %* 5. Контрольный раствор сыворотки А 1х1мл *Человеческая плазма с цитратом натрия <0.4 %*	
3.	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S).	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0345/4616-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)
	Данный набор предназначен для определения протромбинового времени (ПТВ). Принцип: ПТВ позволяет оценить II фазу свертывания крови путем определения времени появления фибринового сгустка при добавлении избытка тканевого тромбопластина или кальция и показывает активность исследуемого протромбина по отношению к референтному контрольному протромбину. Состав: Реагент: *Ткань мозга кролика 2.6 %, глицин 2 %, тризин 1.34 %, флюорит натрия 0.7%, полиэтилен гликоль 0.7 %, хлорид кальция 0.13 %, бридж 35 (эфиры полиоксиэтилена) 0.05 %, азид натрия 0.013 %*	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Кальция хлорида дигидрат (0,02 М) (Calcium chloride diihydrate (0.02 M)).	Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (КОАГУЛО-ТЕСТ), производства ООО «НПФ РЕНАМ», Россия (№ФС 012a1003/1592-05 19.04.2005г. - 19.04.2010г.)
	Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Активированное Частичное Тромбопластиновое Время (АРТТ) и предназначен для стандартизации активации фактора коагуляции при определении АЧТВ. Принцип: АЧТВ является одним из основных тестов для контроля за лечением нефракционированным (стандартным) гепарином. Увеличение АЧТВ прямопропорционально увеличению гепарина. Состав: Кальция хлорида дигидрат 0,02 М	
5.	Каолин (Kaolin).	Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (КОАГУЛО-ТЕСТ), производства ООО «НПФ РЕНАМ», Россия (№ФС 012a1003/1592-05 19.04.2005г. - 19.04.2010г.)
	Принцип: Данный реагент является вспомогательным реагентом к набору реагентов Фибриноген (Fibrinogen) и предназначен для ресуспендирования бычьего тромбина при определении содержания фибриногена в плазме. Время образования сгустка при добавлении избытка тромбина имеет линейную обратно пропорциональную зависимость от содержания фибриногена. Фасовка: 1х50 мл (суспензия). Состав: Каолин 0,5 г/л	
6.	Контрольный раствор плазмы «А» (Control Plasma"A").	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ ФСР 2009/05424 от 30 июля 2009г.)
	Принцип Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется слегка повышенным временем свертывания крови. Состав: 10х1 мл (лиофилизированный). -Сыворотка крови человека. -Азид натрия < 1%. -Концентрация лотоспецифична.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma"N").	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ ФСР 2009/05424 от 30 июля 2009г.)
	Принцип Контрольный раствор предназначен для контроля выполнения рутинных анализов коагулирующей активности. Характеризуется нормальным временем свертывания крови. Состав: 10х1 мл (лиофилизированный). -Сыворотка крови человека. -Азид натрия < 1%. -Концентрация лотоспецифична.	
8.	Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).	Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) в составе, производства Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией», Россия (№ФС 012а0876/4618-06 26.12.2006г. - 26.12.2011г.)
	Принцип Калибровочный стандарт фибриногена предназначен для получения калибровочного графика для количественного определения фибриногена. Состав: 10х1 мл (лиофилизированный). -Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека. -Цитрат натрия <0,1 %. -Hepes (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота) 0.6 %. -Гидроксид натрия 0.08 %. -Хлорид лития 0.04 %. -Полибрен 0.001%. -Концентрация лотоспецифична.	

Генеральный директор
ООО «МЕДЭКС-Консалт» «08» октября 2010 г.
Нам Т.В.

МЕДЭКС - Консалт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

646024
646369
646394

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулологических исследований,
производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия.

12 страниц

«08» октября 2010 г.

Генеральный директор
ООО «МЕДЭКС-Консалт »

Нам Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU