



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

22 ноября 2024 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»**

Серия № D240115
 Годен до 07.2025
 Дата изготовления 01.2024
 Хранить при +2...+8°C

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

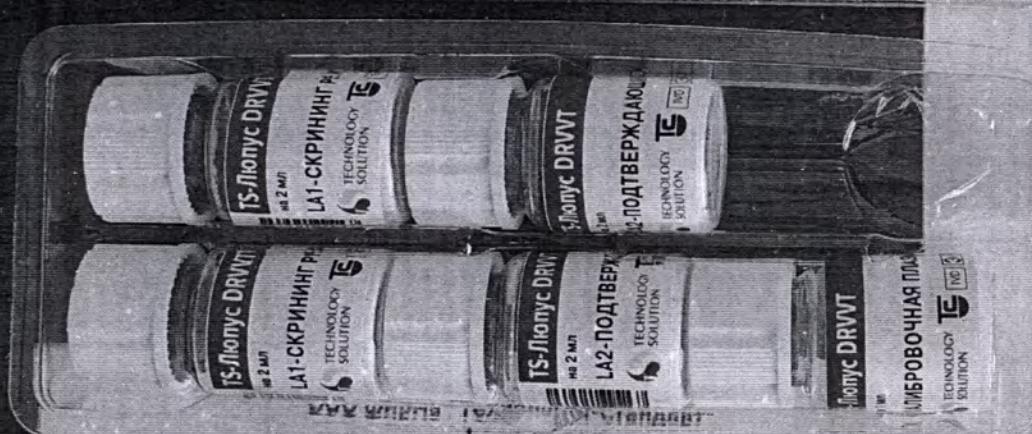


TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ЛЮПУС DRVVT

каталожный номер **985**

40 определений



ПАСПОРТ № 985

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия D240115 Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светлосерого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета



TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
 «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидами, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в исследу-

TS-ЛЮПУС DRVVT

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ЛЮПУС DRVVT

Состав набора:

1. LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 2 фл.
2. LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 2 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная, 100 мг), на 1 мл - 1 фл.

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

РУ №

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ ТЕ СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер

985



TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 3333

sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения
волчаночного антикоагулянта на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT»¹ содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидными, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

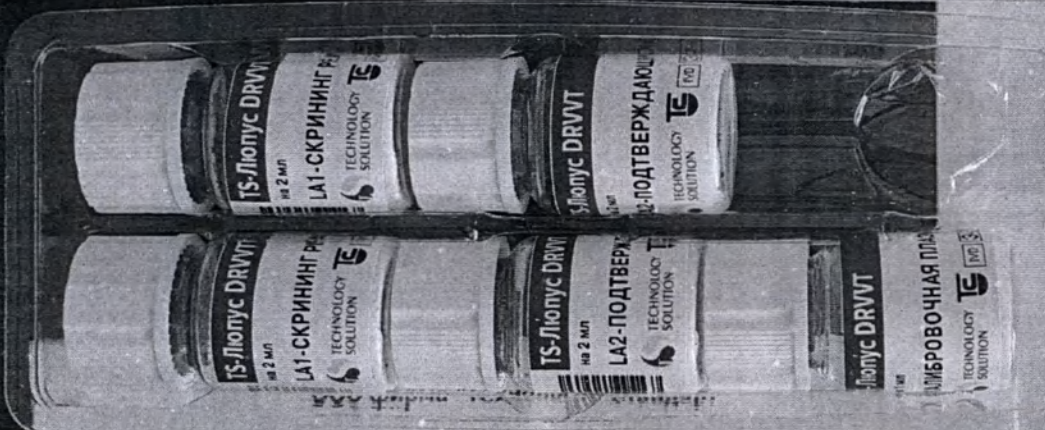
Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результата определения времени свертывания в исследуе-



ПАСПОРТ № 985

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)

по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240115

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светлого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета

Серия № E240117
Годен до 07.2025
Дата изготовления 01.2024

Хранить при +2...+8°C

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024



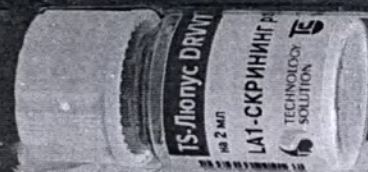
TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-ЛЮПУС DRVVT

каталожный номер **996**

40

определений



ПАСПОРТ № 996

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240117

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светлого цвета	Пористая масса белого цвета



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT»¹ содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидами, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в присутствии

Лицевая сторона медицинского изделия (упаковки).

TS-ЛЮПУС DRVVT

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ЛЮПУС DRVVT

Состав набора:

– LA1-скрининг реагент
(лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл – во флаконе.

ТУ 20.59.52-129-42349142-2024
РУ №

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

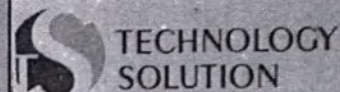
каталожный номер

996



656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения
волчаночного антикоагулянта на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидными, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

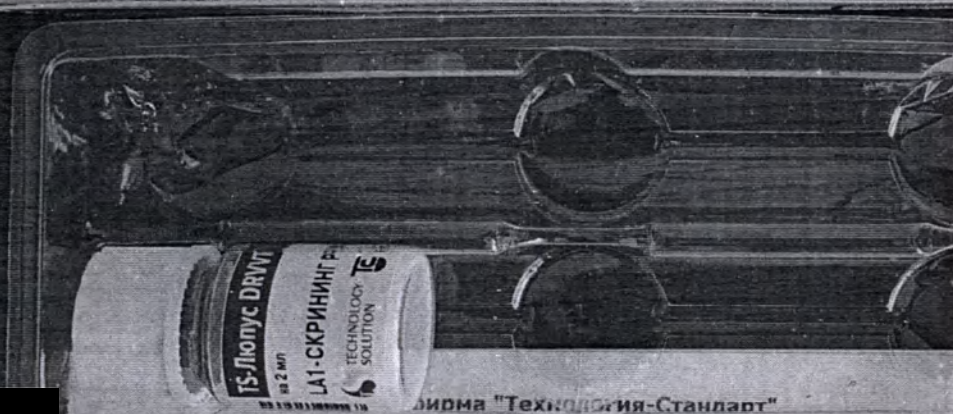
Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в исследу-



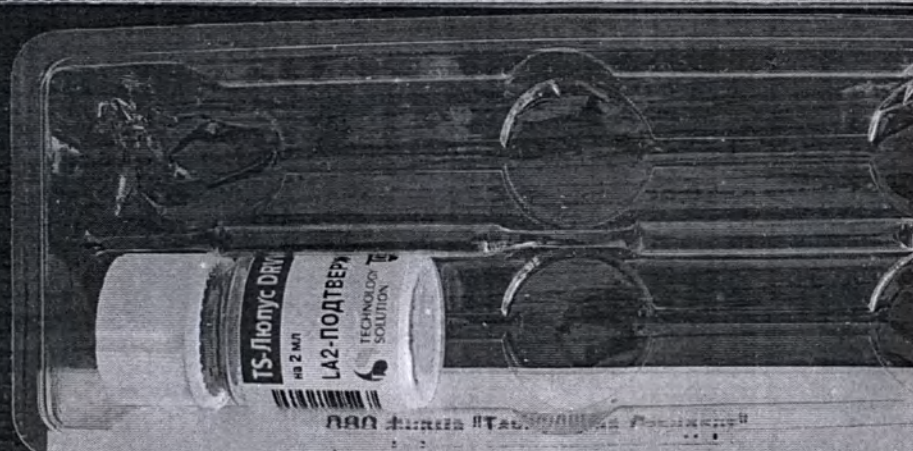
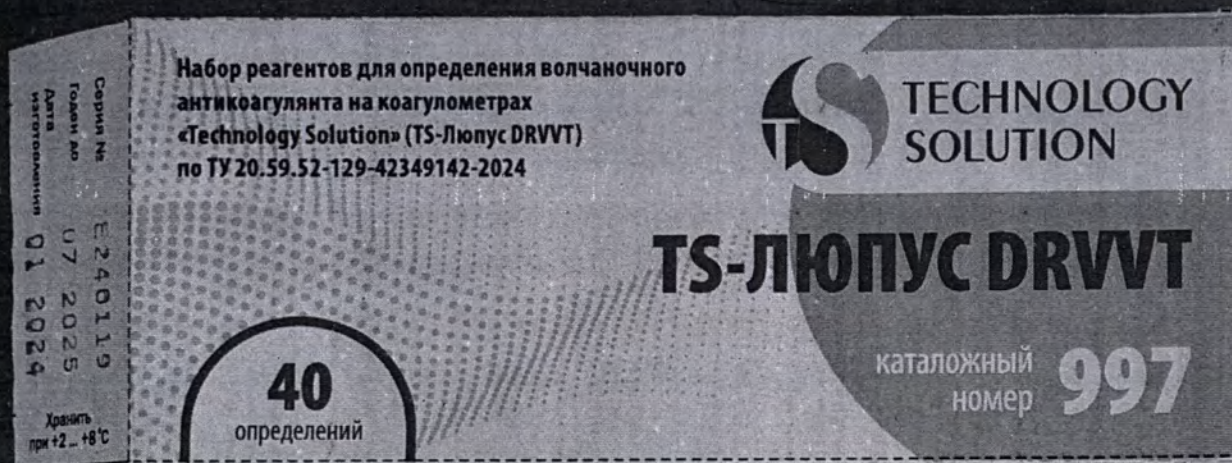
Фирма «Технология-Стандарт»

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240117

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета



ПАСПОРТ № 997

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия D240119

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого, или белого	Пористая масса белого цвета



TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT»¹ содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в разбавленной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидами, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в исследуемой плазме с плазмой, содержащей LA2-подтверждающий реагент.

TS-ЛЮПУС DRVVT

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ЛЮПУС DRVVT

Состав набора:

— LA2-подтверждающий реагент
(лиофильно высушенный, 30 мг.), на 2 мл — во флаконе.

ТУ 20.59.52-129-42349142-2024
РУ №

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер

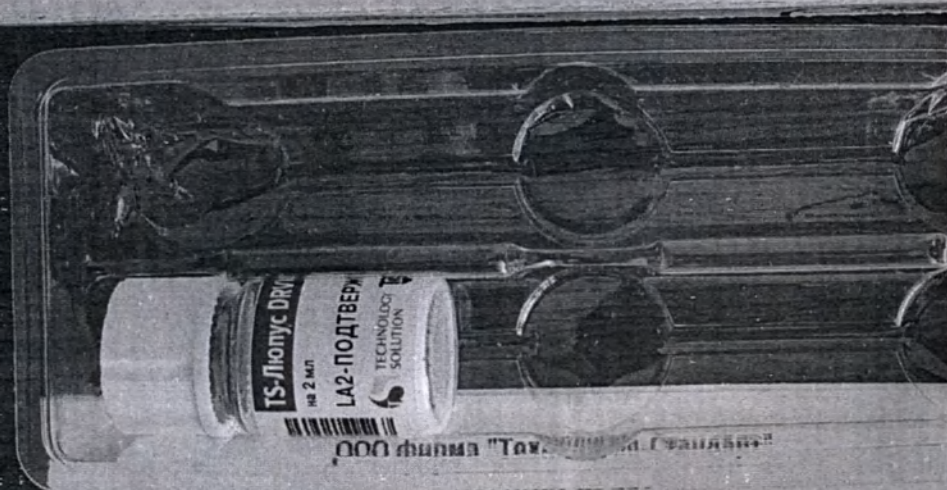
997



**TECHNOLOGY
SOLUTION**

656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ПАСПОРТ № 997

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240119

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светлого, или белого, или белого	Пористая масса белого цвета



**TECHNOLOGY
SOLUTION**

TS-ЛЮПУС DRVVT

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения
волчаночного антикоагулянта на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT»¹ содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в специализированной цитратной плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидными, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: ведущими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в исследуемой плазме с плазмой, содержащей LA2-подтверждающий реагент.



Прошнуровано, пронумеровано
и укреплено печатью 7

) листов

«12» ноября 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024».

Комплектация № 1 (кат. № 985).

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный
295 г/м²

Размер коробки в готовом виде:
144*58*28

Подписанный оригинал макет является основанием для печати.

Вся текстовая информация проверены и соответствуют требованиям заказчика.

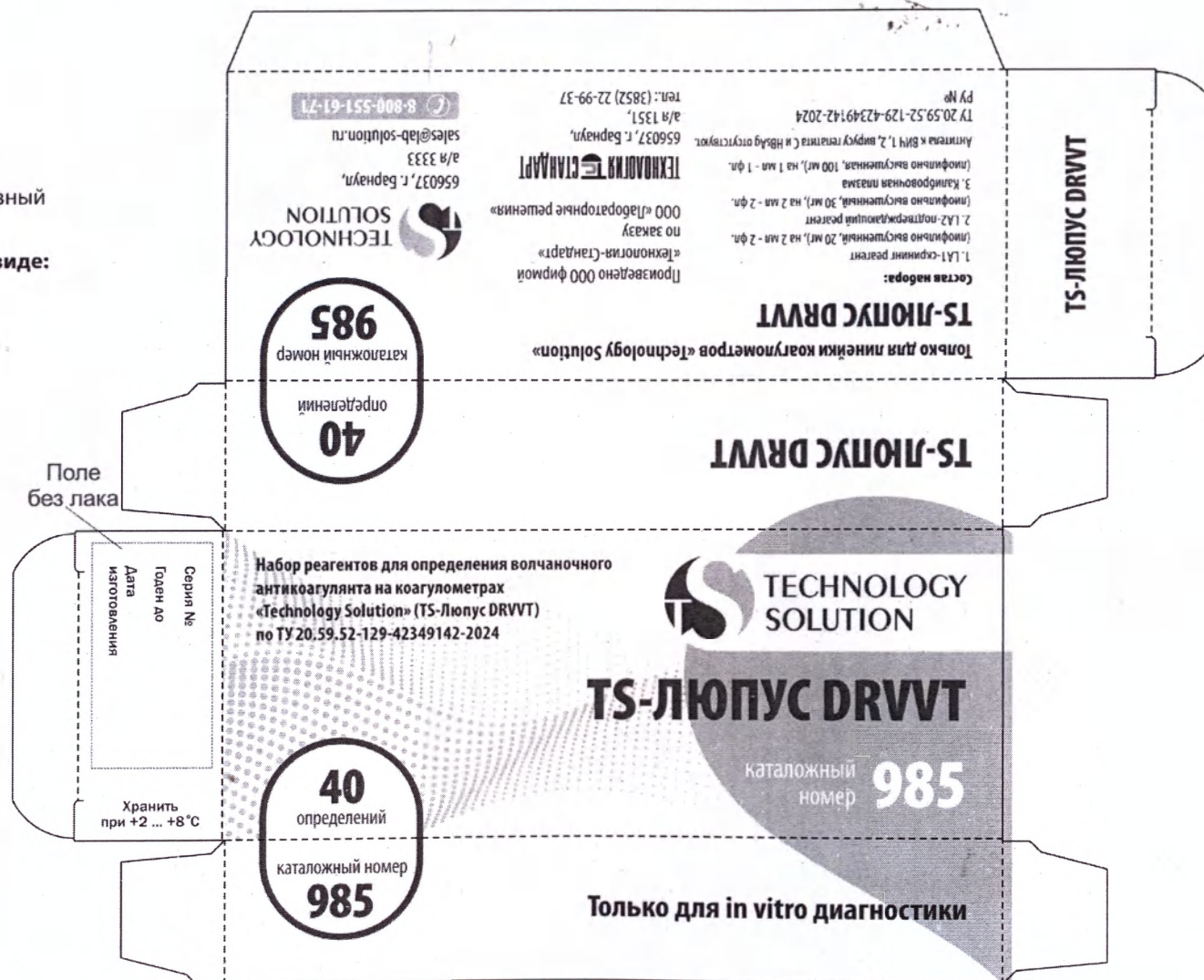
Ответственность за предоставленную информацию полностью лежит на заказчике.

Данная распечатка либо макет в формате jpg не является образцом по цвету.

Дата _____

ФИО _____

Подпись _____



2

Комплектация № 3 (997)

Красочная группа: CMYK

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28

Подписанный оригинал макет является основанием для печати.

Вся текстовая информация проверены и соответствуют требованиям заказчика.

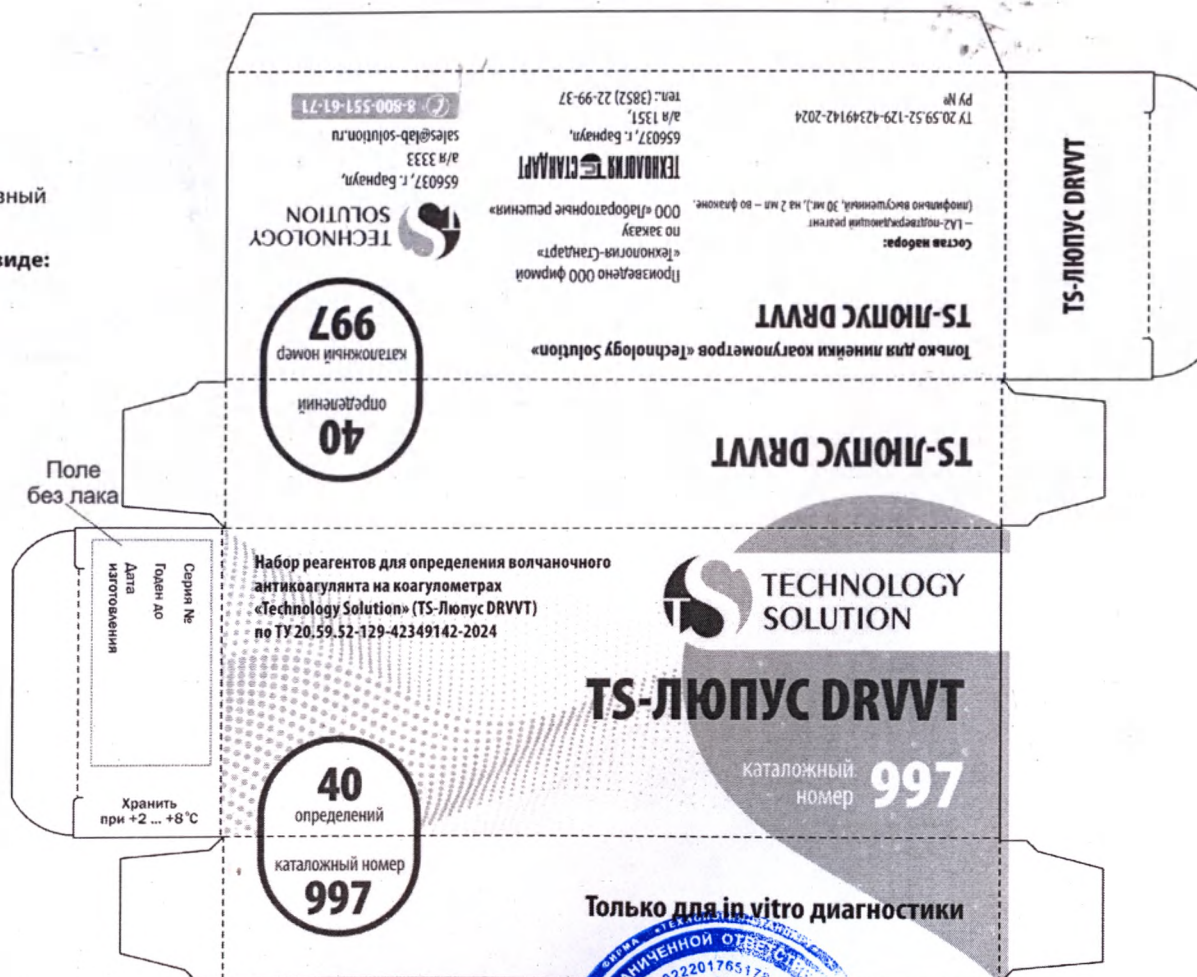
Ответственность за предоставленную информацию полностью лежит на заказчике.

Данная распечатка либо макет в формате jpd не является образцом по цвету.

Дата _____

ФИО _____

Подпись _____



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3
(три) листов
набора 20 24 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот



Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024.

Комплектация № 1:

Макет этикетки реагента «LA1-скрининг реагент»



Макет этикетки реагента «LA2-подтверждающий реагент»



Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»



Комплектация № 2:

Макет этикетки реагента «LA1-скрининг реагент»



Комплектация № 3:

Макет этикетки реагента «LA2-подтверждающий реагент»



**Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»**



А.П. Момот