

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2024 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024»**

Серия № Д240111
Годен до 07.2025
Дата изготовления 01.2024

Хранить при +2...+8 °C

Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ЛЮПУС-КОНТРОЛЬ

каталожный номер **998**

30-60
определений



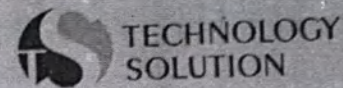
ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 998

Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024

Серия Д240111 Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид контрольной плазмы, не содержащей ВА «TS-контроль LA+»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Внешний вид контрольной плазмы, содержащей ВА	Пористая масса	Пористая масса



TS-ЛЮПУС-КОНТРОЛЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении волчаночного антикоагулянта (ВА) наборами реагентов «TS-Люпус» и «TS-Люпус DRVVT» на коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» 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: заведующими 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. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов при определении ВА. Реагенты, входящие в состав набора, являются лиофильно высушенными смесями бедной тромбоцитами плазмы крови человека, стабилизированными цитратом натрия. TS-контроль

TS-ЛЮПУС-КОНТРОЛЬ

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ЛЮПУС-КОНТРОЛЬ

Состав набора:

1. TS-контроль LA- (лиофильно высушенная контрольная плазма, не содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл.
2. TS-контроль LA+ (лиофильно высушенная контрольная плазма, содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл.

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

ТУ 20.59.52-130-42349142-2024
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

998



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

8-800-551-61-71



ПАСПОРТ № 998

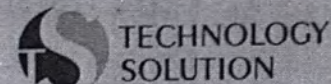
Набор контрольных плазм для определения волчаночного
антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Люпус-контроль)

по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024

Серия Д240111

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид контрольной плазмы, не содержащей ВА «TS-контроль LA-»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Внешний вид контрольной плазмы, содержащей ВА	Пористая масса	Пористая масса



TS-ЛЮПУС-КОНТРОЛЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении волчаночного антикоагулянта (ВА) наборами реагентов «TS-Люпус» и «TS-Люпус DRVVT» на коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» 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: заведующими 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. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов при определении ВА. Реагенты, входящие в состав набора, являются лиофильно высушенными смесями бедной тромбоцитами плазмы крови человека, стабилизированными цитратом натрия. TS-контроль

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(прич) листов

распечатано 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Макет упаковки медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024».

Красочная группа: СМУК

Спецификация: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28

Подписанный оригинал макета является основанием для печати.

Вся текстовая информация проверена и соответствует требованиям заказчика.

Ответственность за предоставленную информацию полностью лежит на заказчике.

Данный расчетка либо макет в формате jpg не является образцом по цвету.

Дата _____

ФИО _____

Подпись _____



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



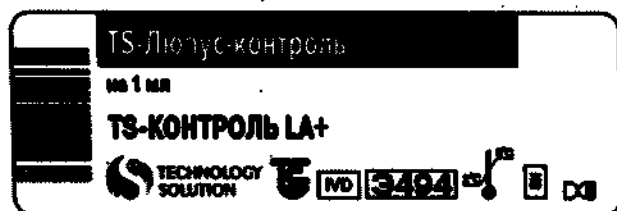
А.П. Момот

Макет этикеток медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024.

Макет этикетки реагента «TS-контроль LA-»



Макет этикетки реагента «TS-контроль LA+»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот