

ПАСПОРТ № 866
Набор реагентов для определения плазминогена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Плазминоген)
ТУ 21.20.23-095-42349142-2020

Серия **D208004**Годен до **03.2022**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид стрептокиназы	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид трис-буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внешний вид калибровочной плазмы	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
6. Растворимость стрептокиназы в растворе трис-буфера при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
7. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	5	2
8. Чувствительность, %, не более	5	4,5
9. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-140 %, % отклонения, не более	10	3,0
10. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,7
11. Коэффициент вариации результатов определения активности плазминогена, %, не более	10	2,9
12. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,2
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3,5 мл - 1 фл. (серия 207025). 2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 2 фл. (серия 207026). 3. Трис-буфер (концентрированный 20:1 раствор), 2 мл - 1 фл. (серия 207027). 4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 207028). Активность плазминогена в калибровочной плазме составляет 98 %		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 866

Набор реагентов для определения плазминогена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Плазминоген)
ТУ 21.20.23-095-42349142-2020

Серия D208005

Годен до 03.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид стрептокиназы	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид трис-буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Внешний вид калибровочной плазмы	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
6. Растворимость стрептокиназы в растворе трис-буфера при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
7. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	5	2
8. Чувствительность, %, не более	5	4,2
9. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-140 %, % отклонения, не более	10	2,8
10. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,5
11. Коэффициент вариации результатов определения активности плазминогена, %, не более	10	3,0
12. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,7
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3,5 мл - 1 фл. (серия 207029). 2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 2 фл. (серия 207030). 3. Трис-буфер (концентрированный 20:1 раствор), 2 мл - 1 фл. (серия 207031). 4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 208001). Активность плазминогена в калибровочной плазме составляет 99 %		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

2) листов

«20» мая 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 7

**Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП)
аттестованных по активности плазминогена**

Серия Б208001

Годен до 09.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 1	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 2	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
3. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 3	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
4. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 4	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
5. Растворимость плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-3	Соответствует
6. Активность плазминогена в плазме рабочей панели предприятия № 1, %	5	5
7. Активность плазминогена в плазме рабочей панели предприятия № 2, %	10	10
8. Активность плазминогена в плазме рабочей панели предприятия № 3, %	90-110	98
9. Активность плазминогена в плазме рабочей панели предприятия № 4, %	140	140
10. Коэффициент вариации результатов определения, %	10	5,0
11. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	10	5,2

Фасовка:

1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл - во флаконе (серия Д207026).
2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия Д207027).
3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия Д207028).
4. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 4, на 1 мл - во флаконе (серия Д207029).

Аттестация плазм РПП производилась при помощи Набора «Берихром Плазминоген», производства "Сименс Хелскеа Диагностика Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020), lot № 50118, со сроком годности до 23.10.2021 г.

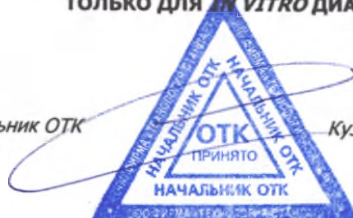
Срок годности – 12 мес. Хранить при +2...+8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.





АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ И ИНВЕСТИЦИОННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

УРАЛХИМИНВЕСТ

ПАСПОРТ

Стандарт-титр: Кислота соляная

$c(\text{HCl}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3 (0,1 \text{ н})$

ТУ 2642-001-33813273-97

Дата изготовления 10.05.16 2016

Партия 534

Срок годности 10 лет

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

№ п/п	Наименование показателя	Требование ТУ	Результат анализа
1	Коэффициент поправки	$1,00 \pm 0,01$	1,00

В 1 ампуле содержится 3,65 г хлористого водорода в виде водного раствора с концентрацией более 15% ($28 \pm 3\%$).

ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕКУРСОРОМ.

(см. таблицу III Изменений в перечень наркотических средств и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 398 от 03 июня 2010 года)

Заключение: соответствует ТУ 2642-001-33813273-97



ВЕРНО

ДИРЕКТОР

30.05.16 2016 г.

А. П. МОМОТ

Подлинник документа находится

в ООО ФИРМЕ «ТЕХНОЛОГИЯ - СТАНДАРТ»

по адресу: г. Барнаул, пр. Калинина, д. 116/55



**Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения
плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-Плазминоген)» по ТУ 21.20.23-095-42349142-2020.**



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Плазминоген)» по ТУ 21.20.23-095-42349142-2020.

Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»



Макет этикетки реагента «Стрептокиназа»



Макет этикетки реагента «Трис-буфер»



Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»

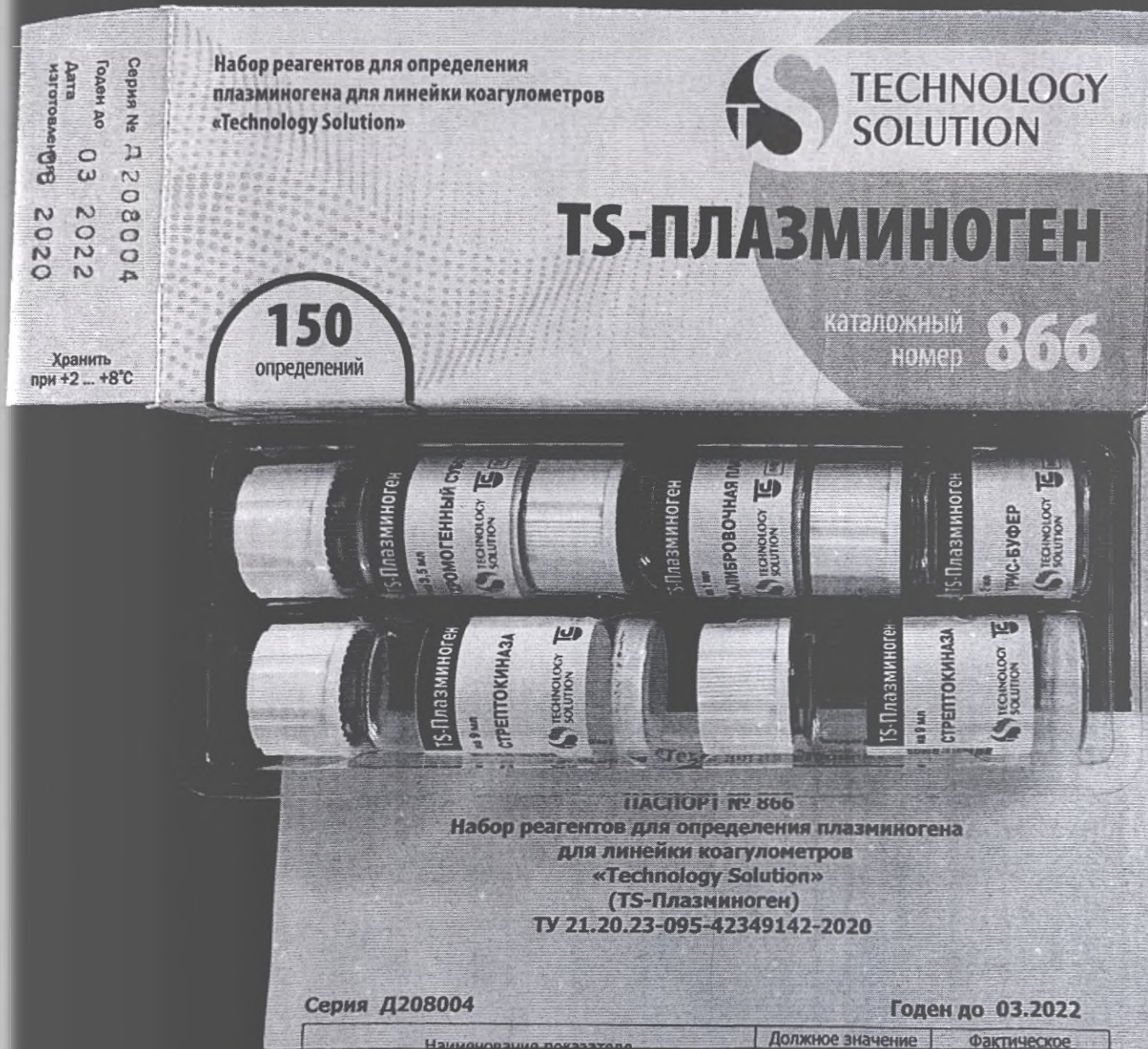


Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Внешний вид «Набор реагентов для определения плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Плазминоген)» по ТУ 21.20.23-095-42349142-2020. Лицевая сторона изделия



TS-Плазминоген ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

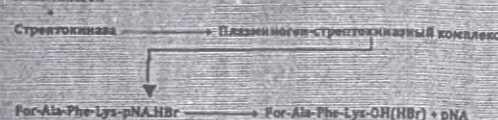
Медицинское изделие «TS-Плазминоген» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение плазминогена используется при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроля лечения препаратов, активирующих фибринолиз.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистов 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. При добавлении стрептокиназы к разведенному образцу исследуемой плазмы образуется плазминоген-стрептокиназный комплекс, который обладает способностью расщеплять хромогенный субстрат. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от концентрации плазминогена. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности (поглощения) при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3,5 мл - 1 фла.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 2 фла.
3. Трис-буфер (концентрированный) 20:1 раствор, 2 мл - 1 фла.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фла.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения - не более 5 %.
Линейность определения активности плазминогена - в диапазоне от 10 до 140 % отклонение от единичности - не более 10 %.
Тест на «открытии» - не более 10 % отклонения.
Коэффициент вариаций результатов определения активности плазминогена - не более 10 %.

TS-ПЛАЗМИНОГЕН

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПЛАЗМИНОГЕН

Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3,5 мл - 1 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 2 фл.
3. Трис-буфер (концентрированный 20:1 раствор), 2 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-095-42349142-2020

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

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

866



TECHNOLOGY
SOLUTION

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



8-800-551-61-71

Директор ООО фирма «Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(Рос) листов

«15» сентября 2010 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

