

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2023 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения свободного антигена протеина S на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Протеин S Антиген) по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023»**

Серия № E230301
 Годов до 09.2024
 Дата изготовления 03.2023
 Хранить при +2 ... +8 °C

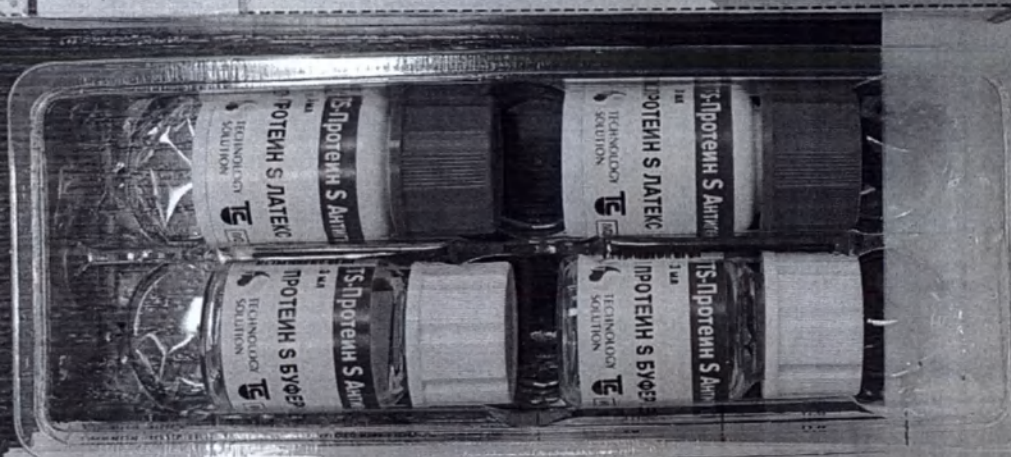
Набор реагентов для определения
 свободного антигена протеина S
 на коагулометрах «Technology Solution»
 (TS-Протеин S Антиген)
 по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023



TS-ПРОТЕИН S АНТИГЕН

60-85
 определений

каталожный
 номер 947



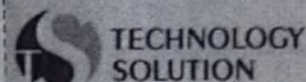
ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 947
 Набор реагентов для определения свободного антигена
 протеина S на коагулометрах
 «Technology Solution»
 (TS-Протеин S Антиген)
 по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023

Серия E230301

Годен до 09.2024

Максимальное показание	Должное значение	Фактическое



TS-Протеин S Антиген

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
 «Набор реагентов для определения свободного
 антигена протеина S на коагулометрах
 «Technology Solution» (TS-Протеин S Антиген)
 по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» (краткое наименование) предназначено для количественного определения уровня антигена свободного протеина S (free PS-Ag) в плазме крови человека на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Протеин S - это витамин K-зависимый гликопротеин, синтезируемый в печени. Определение уровня free PS-Ag необходимо при выявлении врожденного или приобретенного дефицита протеина S, который связан с повышенным риском развития тромбозов и тромбоэмболий. Приобретенный дефицит может наблюдаться во время беременности, пероральной антикоагулянтной терапии, использования пероральных контрацептивов, при заболеваниях печени, у новорожденных, а также при других клинических состояниях. Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по полу, 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.

TS-ПРОТЕИН S АНТИГЕН

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ПРОТЕИН S АНТИГЕН

Состав набора:

1. Протеин S латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к свободному протеину S), 3 мл – 2 фл.
2. Протеин S буфер, 3 мл – 2 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ТУ 21.20.23-119-42349142-2023

РУ №

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

ТЕХНОЛОГИЯ С-СТАНДАРТ

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

каталожный номер

947

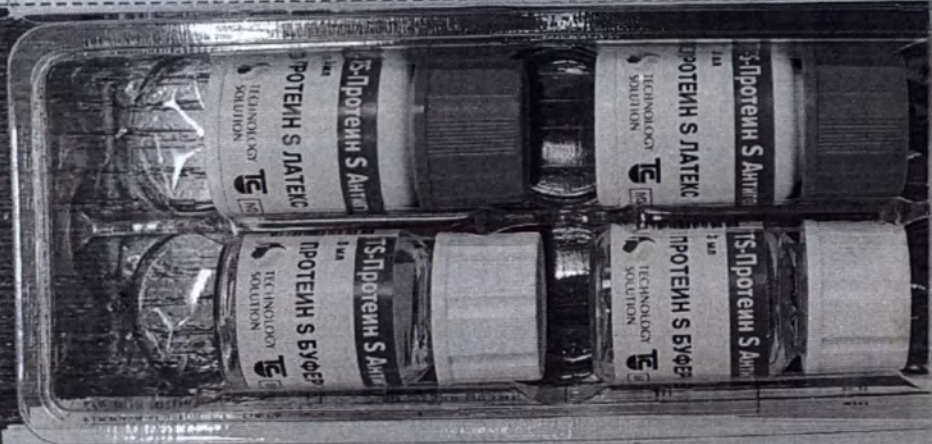


TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 3333

sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 947

Набор реагентов для определения свободного антигена
протеина S на коагулометрах
«Technology Solution»
(TS-Протеин S Антиген)
по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023

Серия E230301

Годен до 09.2024

Должное значение Фактическое



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-Протеин S Антиген

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения свободного
антигена протеина S на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Протеин S Антиген)
по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» (краткое наименование) предназначено для количественного определения уровня антигена свободного протеина S (free PS-Ag) в плазме крови человека на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Протеин S – это витамин K-зависимый гликопротеин, синтезируемый в печени. Определение уровня free PS-Ag необходимо при выявлении врожденного или приобретенного дефицита протеина S, который связан с повышенным риском развития тромбозов и тромбозов. Приобретенный дефицит может наблюдаться во время беременности, пероральной антикоагулянтной терапии, использования пероральных контрацептивов, при заболеваниях печени, у новорожденных, а также при других клинических состояниях. Медицинское изделие «TS-Протеин S антиген» 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.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(три) листов

«ноябрь» 2013 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



