



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«05» апреля 2024 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на
автоматических коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»**

Комплектация № 1 (кат. № 980).
Лицевая сторона медицинского изделия.

Серия № E230821
Годен до 02.2025
Дата изготовления 06.2023

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

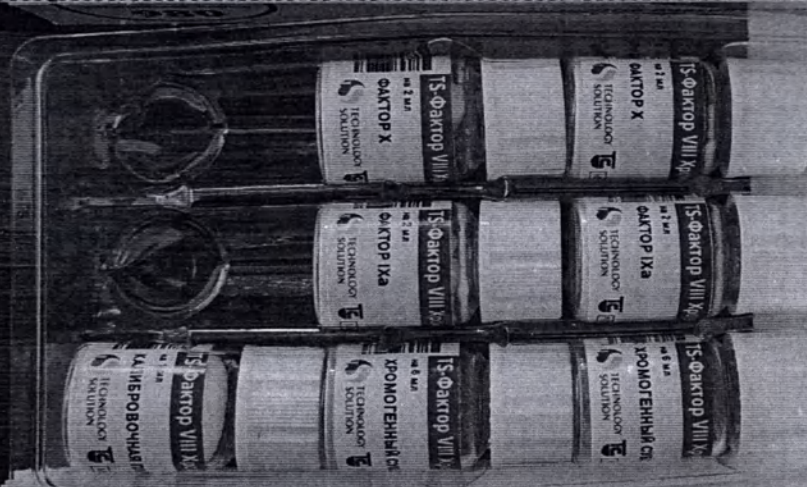
TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

определений **80-130**

каталожный номер **980**

Хранить при +2...+8°C



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 980

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия Д230821

Годен до 02.2025



TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Комплектация № 1:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 6 мл - 2 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023
РУ №

каталожный номер
980

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

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

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

TECHNOLOGY SOLUTION

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

8-800-551-61-71



ООО фирма «Технология-Стандарт»

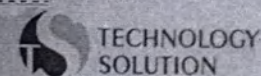
ПАСПОРТ № 980

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо)

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия Д230821 Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Порошковая масса белого или светлого цвета	Порошковая масса белого цвета



TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

Серия № E230823
Годен до 02.2025
Дата изготовления 08.2023

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

определений
80-130

каталожный номер **981**

Хранить при +2... +8°C



ПАСПОРТ № 981

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия D230823 Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса белого или светлосерого цвета	Пористая масса белого цвета

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII.

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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 лаборатория диагностики, клиническая медицина.

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Комплектация № 2:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 1 мл - 2 фл.
4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 5 мл - 2 фл.
5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023
РУ №

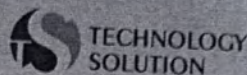
Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

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

каталожный номер

981



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

8-800-551-61-71



ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 981

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо)

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия Д230823

Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса белого или светло-серого цвета	Пористая масса белого цвета



TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

Серия № E230825
Годен до 02.2025
Дата изготовления 2023

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

каталожный номер **982**

Хранить при +2 ... +8°C

определений **20-30**



ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 982

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия D230825

Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса	Пористая масса

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Комплектация № 3:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

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

982



656037, г. Барнаул,
а/я 3333

sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 982

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора
VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо)
ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия Д230825

Голен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса	Пористая масса



TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

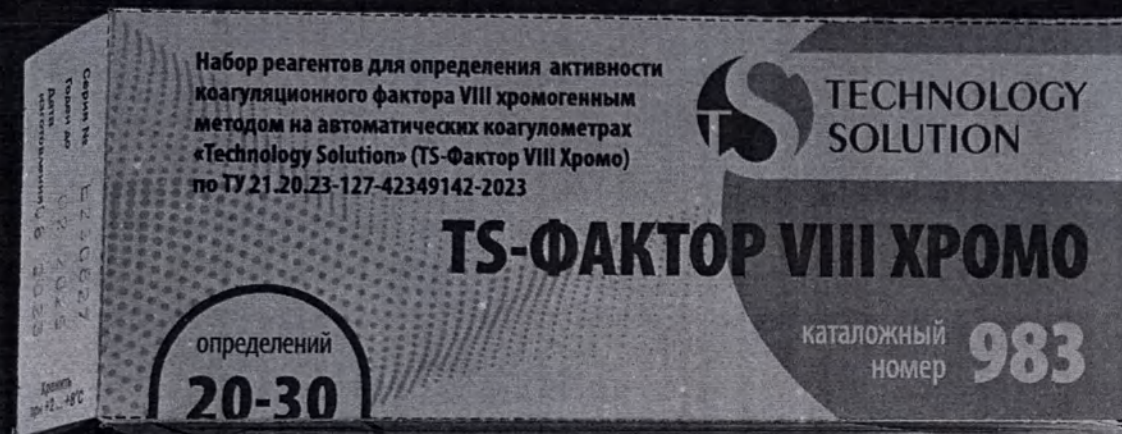
НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 983

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо)
ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия Д230827

Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса белого или светлого серого цвета	Пористая масса белого цвета



TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР VIII ХРОМО

Комплектация № 4:
 1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
 2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
 3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 0,5 мл - 1 фл.
 4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 2,5 мл - 1 фл.
 5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

Антигены к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.
 ТУ 21.20.23-127-42349142-2023
 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
983

TECHNOLOGY SOLUTION

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

8-800-551-61-71



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 983

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо)

ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

Серия D230827

Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор X»	Пористая масса белого или светло-серого цвета	Пористая масса белого цвета

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-Фактор VIII Хромо

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению медицинского изделия
 «Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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, клиническая медицина.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9

(двадцать) листов

«05» апреля 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-стандарт»

А.П. Момот





УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2024 г.

Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023».

Комплектация № 1

Красочная группа: CMYK

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*85,5*27



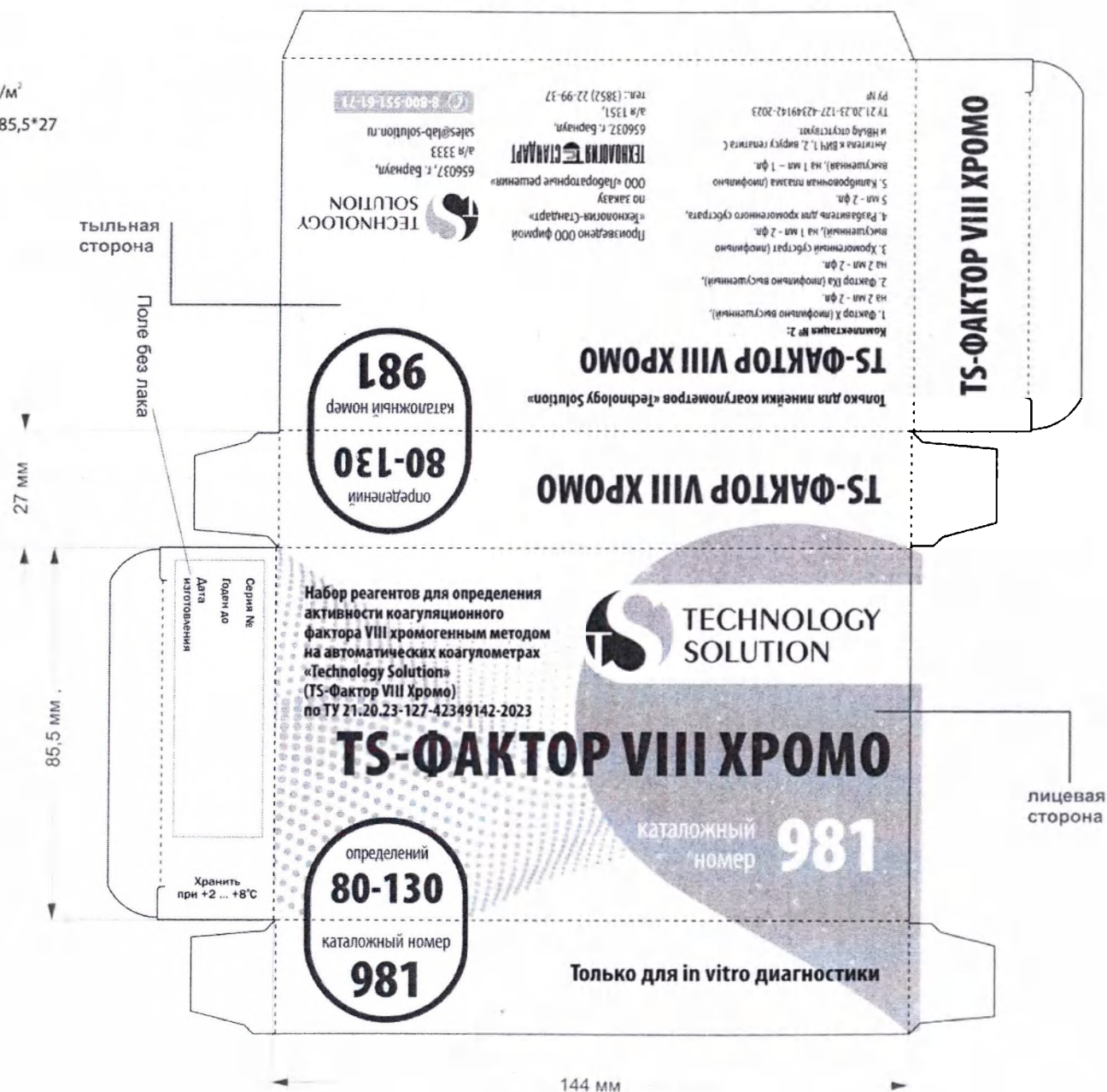
Комплектация № 2

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*85,5*27



Комплектация № 3

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28



Комплектация № 3

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28



Комплектация № 4

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5
(неть) листов

17 февраля 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
А.П. Момот



Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023.

Комплектация № 1:

Макет этикетки реагента «Фактор X»



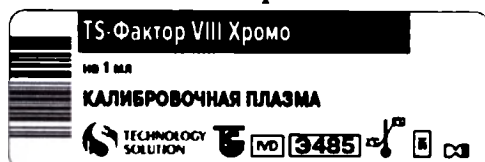
Макет этикетки реагента «Фактор IXa»



Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»

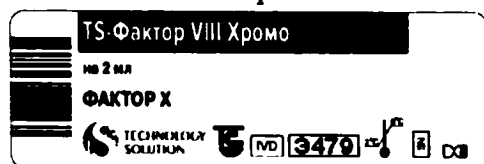


Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»

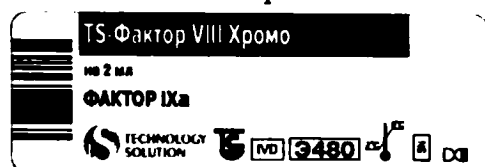


Комплектация № 2:

Макет этикетки реагента «Фактор X»



Макет этикетки реагента «Фактор IXa»



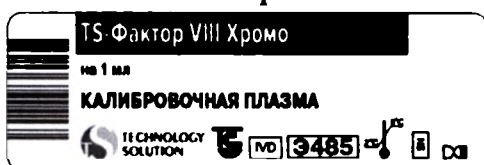
Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»



Макет этикетки реагента «Разбавитель для хромогенного субстрата»

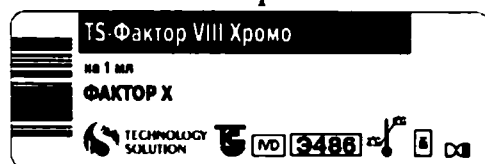


Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»



Комплектация № 3:

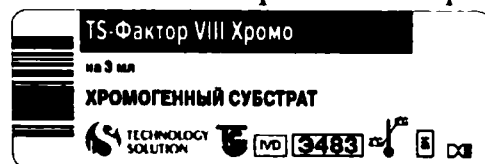
Макет этикетки реагента «Фактор X»



Макет этикетки реагента «Фактор IXa»



Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»

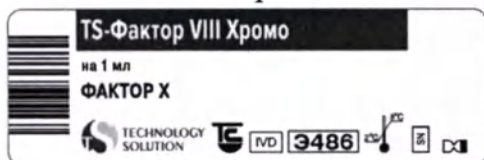


Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»

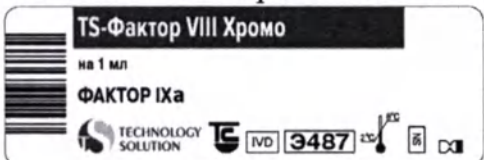


Комплектация № 4:

Макет этикетки реагента «Фактор X»



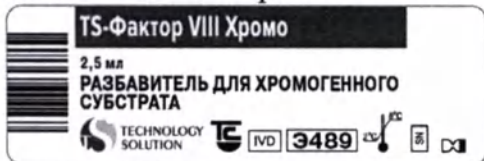
Макет этикетки реагента «Фактор IXa»



Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»



Макет этикетки реагента «Разбавитель для хромогенного субстрата»



Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3
(три) листов

10 ноября 2023 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

