

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2023 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль)
по ТУ 21.20.23-122-42349142-2023»**

TS-ФАКТОР-КОНТРОЛЬ

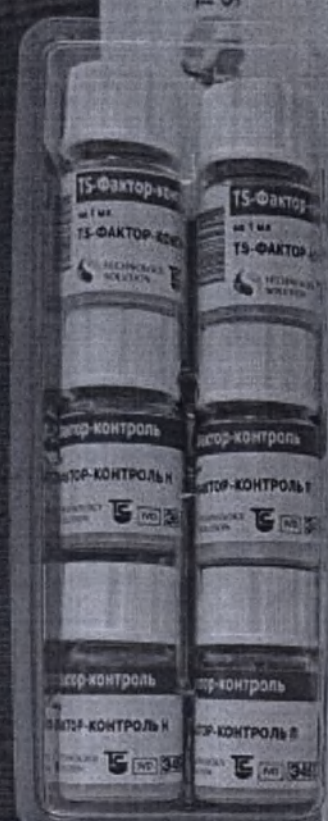
набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution»

6x1 мл

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ

962

набор



TECHNOLOGY SOLUTION

TS-фактор-контроль

ИНСТРУКЦИЯ

для применения медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution»»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-фактор-контроль» предназначено для проведения внутривенных контрольных проб (Quality Control) при проведении в клинических лабораториях коагулологических факторов II, V, VII, X, XI, XII и XIII. Набор контрольных плазм «Technology Solution» предназначен для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» и является фактором XIII не активностью плазмы (метод «Technology Solution» и метод «Technology Solution»).

Набор предназначен только для профессионального использования в области лабораторной диагностики коагулологических факторов II, V, VII, X, XI, XII и XIII. Набор предназначен для использования в лабораториях, имеющих лицензию на проведение (фактор-анализ) лабораторных исследований.

Область применения набора «Клиническая лабораторная диагностика».

ХАРАКТЕРИСТИКА ВАРИА

Применение набора «Клиническая лабораторная диагностика» предназначено для проведения контрольных проб (Quality Control) при проведении в клинических лабораториях коагулологических факторов II, V, VII, X, XI, XII и XIII. Набор контрольных плазм «Technology Solution» предназначен для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» и является фактором XIII не активностью плазмы (метод «Technology Solution» и метод «Technology Solution»).

Набор предназначен только для профессионального использования в области лабораторной диагностики коагулологических факторов II, V, VII, X, XI, XII и XIII. Набор предназначен для использования в лабораториях, имеющих лицензию на проведение (фактор-анализ) лабораторных исследований.

Область применения набора «Клиническая лабораторная диагностика».

ПАСПОРТ № 962
Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-фактор-контроль)
ТУ 21.20.23-122-42349142-2023

Годен до 09.2024

ООО фирма «Технология-Стандарт»

Серия E230317

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «TS-фактор-контроль H»	Порошок белого цвета	Порошок белого цвета
2. Растворимость реагента «TS-фактор-контроль H» в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25 °C), не более	5	2
3. Активность фактора II в реагенте «TS-фактор-контроль H», %	60-150	100,0
3.1 Среднее арифметическое значение	60-150	80,0-112,0
3.2 Диапазон контрольных значений	60-150	50,0
4. Активность фактора V в реагенте «TS-фактор-контроль H», %	60-150	96,0-109,8
4.1 Среднее арифметическое значение	60-150	100,0
4.2 Диапазон контрольных значений	60-150	90,0-114,2
5. Активность фактора VII в реагенте «TS-фактор-контроль H», %	60-150	105,0
5.1 Среднее арифметическое значение	60-150	92,0-117,6
5.2 Диапазон контрольных значений	60-150	90,0
6. Активность фактора X в реагенте «TS-фактор-контроль H», %	60-150	90,0
6.1 Среднее арифметическое значение	60-150	90,0
6.2 Диапазон контрольных значений	60-150	90,0
7. Активность фактора XI в реагенте «TS-фактор-контроль H», %	60-150	90,0
7.1 Среднее арифметическое значение	60-150	90,0
7.2 Диапазон контрольных значений	60-150	90,0

TS-ФАКТОР-КОНТРОЛЬ

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР-КОНТРОЛЬ

Состав набора:

1. TS-Фактор-контроль Н (лиффила высушенные контрольные плазмы с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – 3 фл.
2. TS-Фактор-контроль П (лиффила высушенные контрольные плазмы с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – 3 фл.

Ассемблея в МРП 1, 2,
версия ревизия С и HbAa отсутствуют
ТУ 21.20.23-122-42349142-2023
РУ №

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

ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,
а/я 13333,
тел.: (3852) 22-99-37

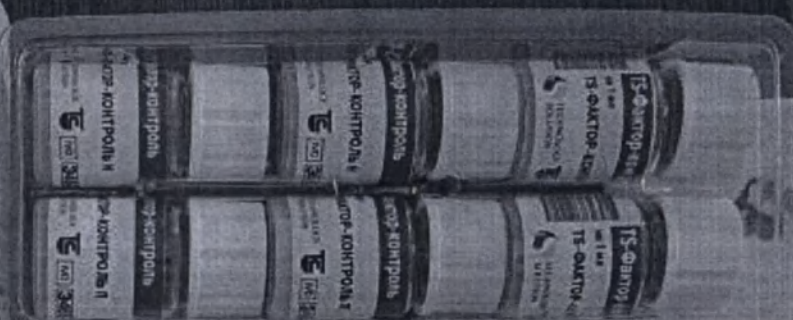
каталожный номер

962

TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 13333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-Фактор-контроль

ИНСТРУКЦИЯ

«и применение медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для определения
факторов свертывания на коагулометрах
«Technology Solution»»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении в образце крови активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XIII на линейке коагулометров и лабораторных коагулометрах «Technology Solution» и контрольных факторов XIII на автоматических коагулометрах «Technology Solution».

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики, заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными специалистами (фельдшерами-лаборантами, лаборантами, медицинскими сестрами). Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика в клинической медицине.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Значимость и достоверность внутривитрикулярного контроля качества при определении в образце крови активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XIII на линейке коагулометров и автоматических коагулометрах «Technology Solution» и контрольных факторов XIII на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Принцип: каждая из систем набора включает лиофилированную смесь крови одной концентрации плазмы крови здоровых людей. Контрольные плазмы стабилизированы цитратом натрия. Контрольные плазмы «TS-Фактор-контроль Н» содержат коагуляционные факторы II, V, VII, X, XI, XIII и контрольные факторы XIII в пределах нормального диапазона активности.

ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 962

Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль)
ТУ 21.20.23-122-42349142-2023

Серия E230317

Годен до 09.2024,

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «TS-Фактор-контроль Н»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «TS-Фактор-контроль Н» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
3. Активность фактора II в реагенте «TS-Фактор-контроль Н», %	3.1 Среднее арифметическое значение 66-150 3.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 60-160	100,0 88,0-112,0
4. Активность фактора V в реагенте «TS-Фактор-контроль Н», %	4.1 Среднее арифметическое значение 66-150 4.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 60-160	98,0 86,2-109,8
5. Активность фактора VII в реагенте «TS-Фактор-контроль Н», %	5.1 Среднее арифметическое значение 66-150 5.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 60-160	102,0 89,8-114,2
6. Активность фактора X в реагенте «TS-Фактор-контроль Н», %	6.1 Среднее арифметическое значение 66-150 6.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 60-160	105,0 92,4-117,6
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 66-150	90,0

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «TS-Фактор-контроль П»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «TS-Фактор-контроль П» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
3. Активность фактора II в реагенте «TS-Фактор-контроль П», %	3.1 Среднее арифметическое значение 10-65 3.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 5-70	52,0 45,8-58,2
4. Активность фактора V в реагенте «TS-Фактор-контроль П», %	4.1 Среднее арифметическое значение 10-65 4.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 5-70	45,0 39,6-50,4
5. Активность фактора VII в реагенте «TS-Фактор-контроль П», %	5.1 Среднее арифметическое значение 10-65 5.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 5-70	43,0 37,8-48,2
6. Активность фактора X в реагенте «TS-Фактор-контроль П», %	6.1 Среднее арифметическое значение 10-65 6.2 Диапазон контрольных пределов (±2σ) 5-70	35,0 48,4-61,6
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 10-65	40,0

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

) листов

20 23 г.

Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.П. Момот



Макет этикеток медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-122-42349142-2023.

Макет этикетки реагента «TS-Фактор-контроль Н»



Макет этикетки реагента «TS-Фактор-контроль П»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Макет упаковки медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-122-42349142-2023.



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



А.П. Момот