

Внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 1. Лицевая сторона изделия

Серия №
Товар №
Дата изготовления

Д910022
06.2021
12.2019



TECHNOLOGY
SOLUTION

каталожный номер **855**

TS-D-ДИМЕР

Набор реагентов для количественного
определения D-димера в плазме крови
для линейки коагулометров
«Technology Solution»

определений

340

Хранить
при +2... +8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 855

Набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-D-димер)

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-D-ДИМЕР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного
определения D-димера в плазме крови для линейки
коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский набор «TS-D-димер» предназначен для количественного
определения D-димера в плазме крови человека иммунофлуориметрическим мето-
дом при длине волны 570-600 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». D-
димер - один из важнейших маркеров активации свертывающей крови и фибринолиза,
появляется он формируется в кровотоке в результате образования и высвобождения
активных плазменных стабильных фрагментов фибрина. Высокий уровень D-димера будет
регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоэмболией, ДВС-синдромом
различного генеза.

Серия Д910022

Годен до 06.2021



TS-D-ДИМЕР

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

каталожный номер

855

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-D-ДИМЕР

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 6 фл.
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл.
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

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

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020
ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 2. Лицевая сторона изделия

Серия №

Д910024

Годен до

06.2021

Дата изготовления

12.2019



TECHNOLOGY SOLUTION

каталожный номер

842

TS-D-ДИМЕР

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

определений

340

Хранить при +2...+8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 842
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020



TS-D-ДИМЕР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-D-димер» предназначено для количественного определения D-димера в плазме крови человека иммуноферментным методом при длине волны 570-600 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». D-димер - один из важнейших маркеров активации свертывающей крови и фибринолиза, поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса кровяных сгустков фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозом, тромбоэмболией, ДВС-синдромом различного генеза.

Серия Д910024

Годен до 06.2021



внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 2. Тыльная сторона изделия

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

каталожный номер

842

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-D-ДИМЕР

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл – 6 фл.
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл.
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

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

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 3. Лицевая сторона изделия

Серия №

Д910027

Годен до

06.2021

Дата изготовления

12.2019



TECHNOLOGY SOLUTION

каталожный номер

856

TS-D-ДИМЕР

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

определений

570

Хранить при +2 ... +8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 856
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020



TS-D-ДИМЕР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медико-информационное издание «TS-D-димер» предназначено для количественного определения D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом при длине волны 570-650 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». D-димер – один из важнейших маркеров активации свертывания крови и фибринолиза, повышение его концентрации в крови является результатом образования и последующего лизиса базисным субэлементарным фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозом, тромбоэмболией, ДВС-синдромом, раковым заболеванием.

Серия Д910027 Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
-------------------------	------------------	----------------------



внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 3. Тыльная сторона изделия

TS-D-ДИМЕР

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

каталожный номер

856

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-D-ДИМЕР

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10 мл - 4 фл.
2. D-димер буфер, 10 мл - 4 фл.
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

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

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 4. Лицевая сторона изделия

Серия № R910029

Годен до 06.2021

Дата изготовления 12.2019



TECHNOLOGY SOLUTION

каталожный номер **843**

TS-D-ДИМЕР

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

определений **570**

Хранить при +2 ... +8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 843

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия D910029

Годен до 06.2021

Дополнительное наименование

Фактически

TS-D-димер

10 мл

ДИМЕР ЛАТЕКСНЫЙ

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-D-димер

10 мл

ДИМЕР ЛАТЕКСНЫЙ

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-D-димер

10 мл

ДИМЕР БУФЕР

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-D-димер

10 мл

ДИМЕР БУФЕР

TECHNOLOGY SOLUTION

TS-D-димер

10 мл

ДИМЕР КАЛИБР

TECHNOLOGY SOLUTION



TECHNOLOGY SOLUTION

TS-D-ДИМЕР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ
Медицинский набор «TS-D-димер» предназначен для количественного определения D-димера в плазме крови методом иммунотурбидиметрическим методом при длине волны 370-800 нм на анализе коагулометров «Technology Solution». D-димер – один из компонентов плазмы, активирующий свертывание крови и фибринолиз. Поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса плазматических стабилизированных фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозом, тромбоэмболией, ДВС-синдромом, инфарктом миокарда.

внешний вид МИ «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020. Комплектация № 4. Тыльная сторона изделия

TS-D-ДИМЕР

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

каталожный номер

843

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-D-ДИМЕР

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 10 мл – 4 фл.
2. D-димер буфер, 10 мл – 4 фл.
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

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

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Директор ООО фирма «Технология-Стандарт»

А.П. Момот



(восемь) ЛИСТОВ

10/16/2013 2020

Директор ООО фирма

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для
количественного определения D-димера в плазме крови
для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» по ТУ
21.20.23-088-42349142-2020.

Комплектация № 1

Макет этикетки реагента «D-димер латексный реагент»



Макет этикетки реагента «D-димер буфер»



Макет этикетки реагента «D-димер калибратор»



Комплектация № 2

Макет этикетки реагента «D-димер латексный реагент»



Макет этикетки реагента «D-димер буфер»



Макет этикетки реагента «D-димер калибратор»



Комплектация № 3

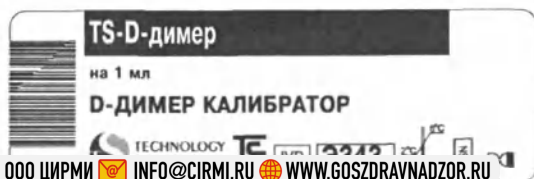
Макет этикетки реагента «D-димер латексный реагент»



Макет этикетки реагента «D-димер буфер»

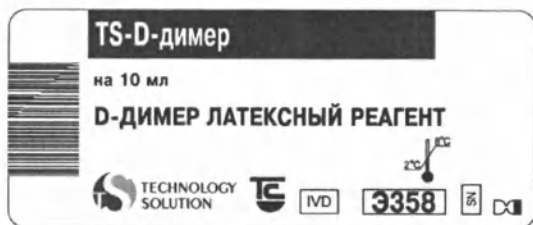


Макет этикетки реагента «D-димер калибратор»



Комплектация № 4

Макет этикетки реагента «D-димер латексный реагент»



Макет этикетки реагента «D-димер буфер»



Макет этикетки реагента «D-димер калибратор»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(11/14) листов

«14» января 2022 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот А.П. Момот



ПАСПОРТ № 855

Набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров

«Technology Solution»

(TS-D-димер)

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910022

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
6. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,2
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,6
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	4,1
9. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,0
10. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	5000
11. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	3,4

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 6 фл. (серия 910020).
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл. (серия 909015).
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия 909019).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



**Набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров**

«Technology Solution»

(TS-D-димер)

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910023

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
6. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,3
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,4
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	3,4
9. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,5
10. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	5250
11. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	3,0

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 6 фл. (серия 910019).
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл. (серия 909017).
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия 909012).

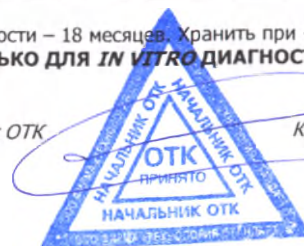
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 842
набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910024

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
5. Растворимость лиофильно высушенного D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
6. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
7. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,0
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	3,7
9. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	2,6
10. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,8
11. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	4500
12. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	3,0

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл – 6 фл. (серия 909023).
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл. (серия 909020).
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия 909018).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 842

набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910025

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Растворимость лиофильно высушенного D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1
6. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
7. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,3
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,1
9. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	2,9
10. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,0
11. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	4500
12. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	3,0
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл – 6 фл. (серия 909022). 2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл. (серия 909021). 3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия 909018).		

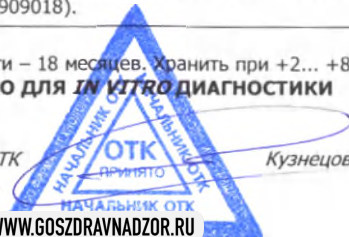
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Серия Д910027

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
6. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,6
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,8
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	4,0
9. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	3,3
10. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	6000
11. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	2,7

Состав набора:

- D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10 мл - 4 фл. (серия 9100003).
- D-димер буфер, 10 мл - 4 фл. (серия 909048).
- D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл. (серия 909016).

Срок годности - 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

только для *in vitro* диагностики

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 856

Набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910028

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
6. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,0
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,1
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	2,2
9. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	3,6
10. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	6000
11. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	2,7

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10 мл - 4 фл. (серия 910013).
2. D-димер буфер, 10 мл - 4 фл. (серия 909045).
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл. (серия 909016).

Срок годности - 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 843
набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-D-димер)
ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия Д910029

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
5. Растворимость лиофильно высушенного D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
6. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
7. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	4,0
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	3,6
9. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	3,3
10. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,1
11. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	6550
12. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	2,6

Состав набора:

- D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 10 мл - 4 фл. (серия 909014).
- D-димер буфер, 10 мл – 4 фл. (серия 909033).
- D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия 909010).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 843

Набор реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови для линейки коагулометров

«Technology Solution»

(TS-D-димер)

ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

Серия D910030

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид D-димер латексного реагента (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Внешний вид D-димер буфера	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Внешний вид D-димер калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
5. Растворимость лиофильно высушенного D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
6. Чувствительность, нг/мл, не более	50	50
7. Тест на «линейность» в диапазоне уровня D-димера 100-6000 нг/мл, % отклонения, не более	10	3,0
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,4
9. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %, не более	10	2,8
10. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,6
11. Уровень D-димера в D-димер калибраторе, нг/мл	2500-7500	6550
12. Допустимое отклонение уровня D-димера в D-димер калибраторе от аттестованного значения, %, не более	10	2,6

Состав набора:

- D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 10 мл - 4 фл. (серия 909011).
- D-димер буфер, 10 мл - 4 фл. (серия 909031).
- D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл. (серия 909010).

Срок годности - 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Наименование ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8
(всего) листов

8 июня 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 4

Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП)

Серия Б909018

Годен до 09.2020

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Плазма рабочей панели предприятия №1	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Плазма рабочей панели предприятия №2	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Плазма рабочей панели предприятия №3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость плазмы рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-5	1
5. Уровень D-димера в контрольной плазме № 1, нг/мл	50	50
6. Уровень D-димера в контрольной плазме № 2, нг/мл	1000-2000	1500
7. Уровень D-димера в контрольной плазме № 3, нг/мл	6000	6000
8. Допустимое отклонение уровня D-димера от аттестованного значения, %	0-10	2,8
9. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	5,9
Состав набора: 1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл – 1 фл. (серия Д909010). 2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл – 1 фл. (серия Д909014). 2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №3, на 1 мл – 1 фл. (серия Д909015).		

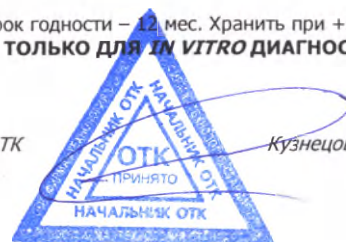
Аттестация плазм РПП производилась при помощи тест-системы "Авто Красный Д-димер 700" (Auto Red D-Dimer 700), производства "Хелена Лэбораторис" (СК), Великобритания (ФСЗ 2011/11270 от 26.12.2011) lot № 21629726, срок годности до 02.2021 г.).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 819

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)**

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Б908011

Годен до 02.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,4
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,9
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	7,4
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	8,2
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	6,9
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл. (серия Д804022). 2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл. (серия Д804026). 3. D-димер дилуент, 7 мл – 1 фл. (серия Д805001). 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл. (серия Д804012).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2019

Начальник ОТК

Кзнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(179) листов

«17.06.2020» 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

