

Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения активности фактора IX для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор IX)» по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020.

Макет этикетки реагента «АПТВ -реагент»



Макет этикетки реагента «Кальция хлорид»



Макет этикетки реагента «Калибровочная плазма»



Макет этикетки реагента «Дефицитная по фактору IX плазма»



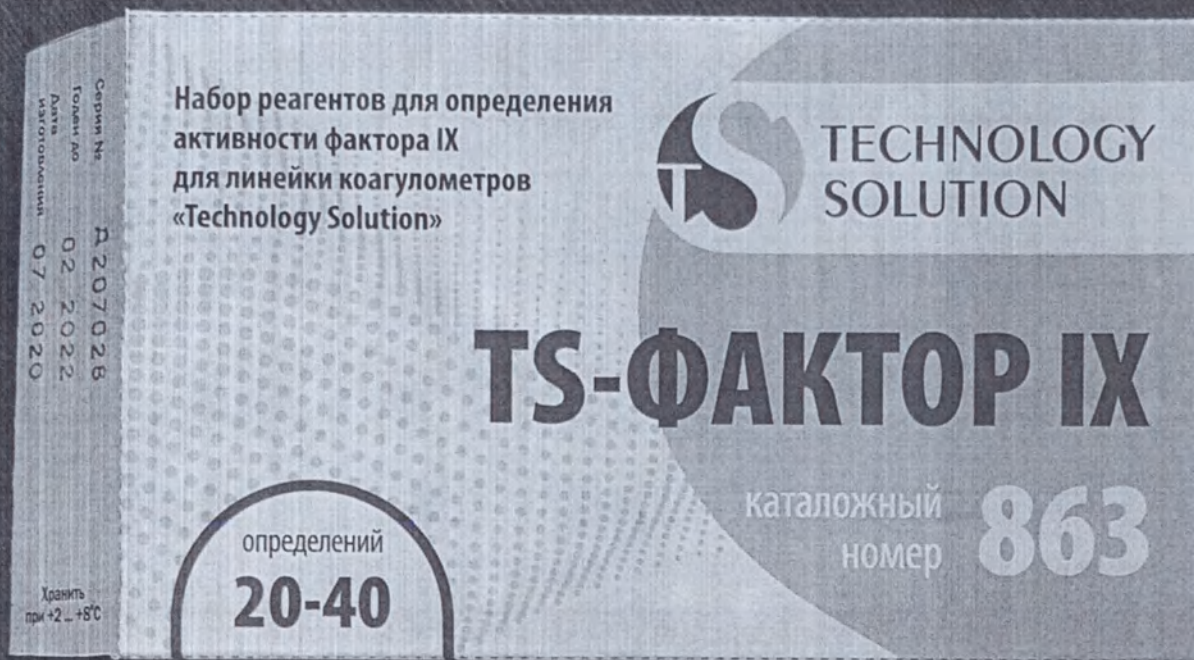
Макет этикетки реагента «Трис-буфер»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот



TS-Фактор IX ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности фактора IX для линейки коагулометров
«Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» предназначено для определения активности фактора IX в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора IX используется для диагностики гемофилии B, для контроля заместительной терапии больных гемофилией B концентратами фактора IX.

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.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяют время свертывания плазмы крови в смеси, содержащей дефицитную по фактору IX плазму, разведенную исследуемую плазму и АПТВ-реагент, в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности фактора IX выполняют по графику зависимости активности фактора IX (в %) от времени свертывания с АПТВ-реагентом.

Состав набора:

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.
2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения активности фактора IX - не более 1 %.
Линейность определения активности фактора IX в диапазоне от 1 до 100 %, отклонение от «линейности» - не более 10 %.
Тест на «открытие» - не более 10 % отклонения.
Коэффициент вариации результатов определения активности фактора IX - не

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 863

Набор реагентов для определения активности фактора IX
для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-Фактор IX)

ТУ 21.20.23-093-42349142-2020

Серия А207028

Годен до 02.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
Внешний вид АПТВ-реагента	Жидкость светло-	Жидкость светло-

TS-ФАКТОР IX

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР IX

Состав набора:

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.
2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

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

ТУ 21.20.23-093-42349142-2020

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

каталожный номер

863

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



Директор ООО фирма «Технология-Стандарт»

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

А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью д
(д) листов
«1» октября 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот А.П. Момот

