



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

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

## 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 В, для контроля заместительной терапии больных гемофилией В 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 более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности фактора IX в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 мл;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °C в связи с возможностью холодной активации факторов свертывания.

При использовании полуавтоматического коагулометра «Technology Solution» перед проведением анализа все исследуемые образцы развести раствором трис-буфера в 5 раз (0,1 мл образца плазмы пациента + 0,4 мл раствора трис-буфера).

При использовании автоматического коагулометра «Technology Solution» дополнительное разведение образца плазмы пациента для исследования проводится раствором трис-буфера на борту коагулометра автоматически.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

#### 1.1. Приготовление АПТВ-реактента

Жидкий АПТВ-реактент готов к использованию.

Перед проведением исследования флакон с жидким АПТВ-реактентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-реактентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реактента. После легкого взбалтывания реактент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

#### 1.2. Приготовление раствора кальция хлорида

Раствор кальция хлорида готов к использованию.

Необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °C не менее 10 мин.

### **1.3. Разведение калибровочной плазмы**

Во флакон с калибровочной плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием калибровочная плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

### **1.4. Разведение дефицитной по фактору IX плазмы**

В один из флаконов с дефицитной по фактору IX плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием дефицитная по фактору IX плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

### **1.5. Приготовление раствора трис-буфера**

Раствор трис-буфера готов к использованию.

Перед использованием флакон с раствором трис-буфера необходимо выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

## **2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

**Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:**

- Для каждой новой серии набора «TS-Фактор IX».
- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».
- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой необходимо применять калибровочную плазму, входящую в состав набора. Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в каждом разведении калибровочной плазмы дважды. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

### **2.1. Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»**

Для построения калибровочной кривой, необходимо приготовление разведений калибровочной плазмы, согласно алгоритму, представленному в таблице 1.

**Подготовка калибровочных растворов**

| Пробирка, №                              | 1              | 2                | 3                | 4                | 5                | 6                |
|------------------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Трис-буфер                               | 0,4 мл         | 0,25 мл          | 0,25 мл          | 0,25 мл          | 0,25 мл          | 0,25 мл          |
| Калибровочная плазма                     | 0,1 мл         | -//-             | -//-             | -//-             | -//-             | -//-             |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>ℒ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℒ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℒ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℒ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℒ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℒ 0,05 мл |
| Получаемое разведение                    | 1:5            | 1:10             | 1:20             | 1:40             | 1:80             | 1:500            |
| Активность фактора IX                    | C              | C/2              | C/4              | C/8              | C/16             | C/100            |

*Примечание.* C – Активность фактора IX в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов.

**Ход определения:**

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл калибровочного раствора № 1. Необходимо проводить измерение показателей калибровочных растворов в порядке от № 1 до № 6.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору IX плазмы и прогреть смесь при +37 °C в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °C). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

5. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности фактора IX в калибровочной плазме (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах, а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

## **2.2. Построение калибровочной кривой с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»**

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности фактора IX в калибровочной плазме (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготавливает разведения калибровочной плазмы раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы разведений калибровочной плазмы с растворами дефицитной по фактору IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

### **3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

#### **3.1. Определение активности фактора IX с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»**

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца плазмы пациента, разведенного в 5 раз,.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору IX плазмы и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет активность фактора IX в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

#### **3.2. Определение активности фактора IX с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»**

Коагулометр в автоматическом режиме проводит разведение образца плазмы пациента раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы анализируемого разведенного образца плазмы пациента с растворами дефицитной по фактору IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет активность фактора IX в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

### **4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность фактора IX у здоровых людей составляет **50-150 %**.

## 5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 20 до 40 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2.

**Максимальное число определений при различном расходе реагентов**

| Расход реагентов<br>на одно определение | Количество определений |
|-----------------------------------------|------------------------|
| 0,1 мл                                  | 20                     |
| 0,05 мл                                 | 40                     |

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» необходимо хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °C в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 3.

**Условия хранения реагентов**

| Температурный режим | Продолжительность хранения            |                                       |                                       |                                       |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                     | АПТВ-реагент после вскрытия флакона   | Раствор кальция хлорида               | Калибровочная плазма после разведения | Дефицитная плазма после разведения    | Раствор трис-буфера                   |
| +37 °C              | –                                     | Не более 8 часов                      | –                                     | –                                     | Не более 8 часов                      |
| +18... +30 °C       | Не более 15 суток                     | Не более 3 суток                      | Не более 3 часов                      | Не более 3 часов                      | Не более 3 суток                      |
| +2... +8 °C         | Не более 42 суток                     | Не более 15 суток                     | -                                     | -                                     | Не более 15 суток                     |
| - 20 °C             | Однократное замораживание до 1 месяца | Однократное замораживание до 1 месяца | Однократное замораживание до 2 недель | Однократное замораживание до 2 недель | Однократное замораживание до 1 месяца |

Не следует смешивать реагенты разных серий.

## МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Медицинское изделие применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

## МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:



Медицинское изделие для  
диагностики *in vitro*



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Фактор IX», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: [mail@tehnologia-standart.ru](mailto:mail@tehnologia-standart.ru).  
<https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

Версия инструкции 1.0.

(увести) ЛИСТОВ

«2» октябрь 2020 г.

Директор ООО фирма  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



## 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 Д207029

Годен до 02.2022

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Должное значение по ТУ                               | Фактическое значение                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. Внешний вид АПТВ-реагента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком | Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком |
| 2. Внешний вид кальция хлорида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Прозрачная бесцветная жидкость                       | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 3. Внешний вид калибровочной плазмы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Пористая масса светло-желтого цвета                  | Пористая масса светло-желтого цвета                  |
| 4. Внешний вид дефицитной по фактору IX плазмы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Пористая масса светло-желтого цвета                  | Пористая масса светло-желтого цвета                  |
| 5. Внешний вид трис-буфера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Прозрачная бесцветная жидкость                       | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 8. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5                                                    | 2                                                    |
| 7. Растворимость дефицитной по фактору IX плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5                                                    | 2                                                    |
| 8. Чувствительность определения активности фактора IX, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                                                    | 0,8                                                  |
| 9. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора IX 1-100 %, % отклонения, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10                                                   | 3,2                                                  |
| 10. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10                                                   | 3,1                                                  |
| 11. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора IX, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10                                                   | 3,0                                                  |
| 12. Допустимый разброс результатов определения активности фактора IX в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10                                                   | 2,6                                                  |
| <b>Состав набора:</b><br>1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл. (серия 207016).<br>2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 207017).<br>3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 207018).<br>4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл. (серия 207019).<br>5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 207020).<br>Активность фактора IX в калибровочной плазме составляет 99 % |                                                      |                                                      |

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

## 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 Д207028

Годен до 02.2022

| Наименование показателя                                                                                                                   | Должное значение по ТУ                               | Фактическое значение                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. Внешний вид АПТВ-реагента                                                                                                              | Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком | Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком |
| 2. Внешний вид кальция хлорида                                                                                                            | Прозрачная бесцветная жидкость                       | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 3. Внешний вид калибровочной плазмы                                                                                                       | Пористая масса светло-желтого цвета                  | Пористая масса светло-желтого цвета                  |
| 4. Внешний вид дефицитной по фактору IX плазмы                                                                                            | Пористая масса светло-желтого цвета                  | Пористая масса светло-желтого цвета                  |
| 5. Внешний вид трис-буфера                                                                                                                | Прозрачная бесцветная жидкость                       | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 8. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                    | 5                                                    | 2                                                    |
| 7. Растворимость дефицитной по фактору IX плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более         | 5                                                    | 2                                                    |
| 8. Чувствительность определения активности фактора IX, %, не более                                                                        | 1                                                    | 0,7                                                  |
| 9. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора IX 1-100 %, % отклонения, не более                                                 | 10                                                   | 3,0                                                  |
| 10. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                            | 10                                                   | 3,3                                                  |
| 11. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора IX, %, не более                                                       | 10                                                   | 3,5                                                  |
| 12. Допустимый разброс результатов определения активности фактора IX в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более | 10                                                   | 2,2                                                  |

**Состав набора:**

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл. (серия 207011).
2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 207012).
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 207013).
4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл. (серия 207014).
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 207015).

Активность фактора IX в калибровочной плазме составляет 99 %

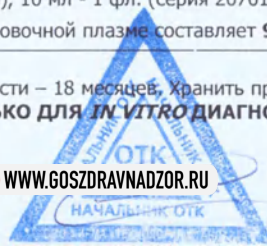
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

Дата изготовления: 07.2020

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

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2

( два ) листов

« 18 » октября 2010 г.

Директор ООО фирма  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ООО фирма "Технология-Стандарт"  
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037  
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

**ПАСПОРТ № 3**

**Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП)**

**с аттестованным значением активности фактора IX**

**Серия Б207019**

**Годеи до 08.2021**

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| 1. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 1                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета | Соответствует        |
| 2. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 2                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета | Соответствует        |
| 3. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 3                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета | Соответствует        |
| 4. Растворимость плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин                                                                                                                                                                                                                      | 0-3                                 | Соответствует        |
| 5. Активность фактора IX в плазме рабочей панели предприятия № 1, %                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1                                   | 1                    |
| 6. Активность фактора IX в плазме рабочей панели предприятия № 2, %                                                                                                                                                                                                                                                                           | 40-60                               | 50                   |
| 7. Активность фактора IX в плазме рабочей панели предприятия № 3, %                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100                                 | 100                  |
| 8. Коэффициент вариации результатов определения, %                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10                                  | 4,0                  |
| 9. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %                                                                                                                                                                                                                                     | 10                                  | 3,9                  |
| <b>Фасовка:</b><br>1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл - во флаконе (серия Д207015).<br>2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия Д207016).<br>3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия Д207017). |                                     |                      |

Аттестация плазм РПП производилась при помощи реагентов «Патромтин SL» lot 536720 срок годности до 03.07.2021, «Хлорид Кальция» lot 563876 срок годности до 08.12.2024, «Фактор IX - дефицитная плазма» lot 504146 срок годности до 26.11.2021, «Стандартная человеческая плазма» lot 503276 срок годности до 10.10.2021, производства "Сименс Хелскеа Диагностика Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020), «Разбавитель образцов Вероналовый Буфер Оурена Дейд», lot 554686 срок годности до 10.12.2021, производства "Сименс Хелскеа Диагностика Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2012/13274 от 11.12.2012)

Срок годности - 12 мес. Хранить при +2...+8 °C.

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

Дата изготовления: 07.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

