ПАСПОРТ № 837

Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)

ТУ 21.20.23-083-42349142-2020

Серия Д909027 **Годен до 11.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбопластина (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость лиофильно высушенного тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	10-18	13,3
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	19-60	32,8
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %, не более	5	1,5
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %, не более	5	1,7
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	2,2
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения, не более	5	2,1
9. Международный индекс чувствительности (МИЧ) тромбопластина	0,9-1,3	1,1
Состав набора: Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл. (серия 909027).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК НАЧАЛЬНИК ОТК

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПАСПОРТ № 837
Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)
ТУ 21.20.23-083-42349142-2020

Серия Д909028 **Годен до 11.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбопластина (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость лиофильно высушенного тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	10-18	12,7
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	19-60	31,3
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %, не более	5	3,1
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %, не более	5	1,4
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	1,5
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения, не более	5	2,4
9. Международный индекс чувствительности (МИЧ) тромбопластина	0,9-1,3	1,1
Состав набора: Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл. (серия 909028).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019
Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

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

ПАСПОРТ № 850

Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)

ТУ 21.20.23-083-42349142-2020

Серия Д909020 **Годен до 05.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбопластина (тромбопластин-кальциевая смесь)	Жидкость светло-серого цвета или светло-серого цвета с желтым оттенком	Жидкость светло-серого цвета или светло-серого цвета с желтым оттенком
2. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	10-18	14,1
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	19-60	37,9
4. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %, не более	5	0,7
5. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %, не более	5	2,3
6. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	2,0
7. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения, не более	5	2,4
8. Международный индекс чувствительности (МИЧ) тромбопластина	0,9-1,3	1,0
Состав набора: 1. Тромбопластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл. (серия 909020).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК НАЧАЛЬНИК ОТК

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

ПАСПОРТ № 850
Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)
ТУ 21.20.23-083-42349142-2020

Серия Д909021 **Годен до 05.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбопластина (тромбопластин-кальциевая смесь)	Жидкость светло-серого цвета или светло-серого цвета с желтым оттенком	Жидкость светло-серого цвета или светло-серого цвета с желтым оттенком
2. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	10-18	14,3
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	19-60	37,3
4. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %, не более	5	2,1
5. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %, не более	5	2,6
6. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	1,8
7. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения, не более	5	2,9
8. Международный индекс чувствительности (МИЧ) тромбопластина	0,9-1,3	1,0
Состав набора: 1. Тромбопластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл. (серия 909021).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019
Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов
«06» мая 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот

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

ПАСПОРТ № 858
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-калибратор)
ТУ 21.20.23-090-42349142-2020

Серия Д910033 **Годен до 06.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид TS-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость TS-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18…+25 °С), мин, не более	5	2
3. АПТВ/АЧТВ, с	22-38	33,0
4. Протромбиновое время, с	10-18	14,2
5. Протромбиновый показатель по Квику, %	80-120	99,0
6. Тромбиновое время, с	10-19	15,0
7. Активность антитромбина, %	75-140	105,0
8. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	10	2,5
9. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	10	3,6
10. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных наборах одной серии, %, не более	10	2,1
Состав набора: - TS-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - 6 фл. (серия 910033).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

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

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 № 773

Калибровочная плазма (Мультитех-калибратор) ТУ 9398-064-42349142-2016

Серия Д908001 **Годен до 04.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Мультитех-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	соответствует
2. Растворимость Мультитех-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-3	соответствует
3. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с каолин-кефалиновым реагентом, с	29-42	33,3
4. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты, с	22-38	28,1
5. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	30-43	31,5
6. Продолжительность протромбинового времени при использовании тромбопластина с кальцием, с	12-18	13,0
7. Продолжительность протромбинового времени с жидким тромбопластином, с	11-16	14,0
8. Продолжительность протромбинового времени с лиофилизированным тромбопластином, с	12-18	13,1
9. Показатель по Квику, %	80-110	95,0
10. Продолжительность тромбинового времени с лиофилизированным тромбином, с	12-25	15,0
11. Продолжительность тромбинового времени с жидким тромбином, с	12-25	13,0
12. Продолжительность анцистронового времени, с	20-30	26,1
13. Концентрация фибриногена (метод Клауса), г/л	2,0-4,0	2,9
14. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	75-145	102
15. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	75-145	110
16. Активность протеина С (амидолитический метод), %	70-130	110
17. Активность коагуляционного фактора VIII, %	50-150	117
18. Активность коагуляционного фактора IX, %	50-150	102
19. Активность коагуляционного фактора XIII, %	60-140	99
20. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %	0-5	соответствует
21. Коэффициент вариации результатов определения, %	0-5	соответствует
22. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	0-5	соответствует
Фасовка: Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе (серия Д908001).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 11.2019

НАЧАЛЬНИК ОТК *Кузнецов В.Г.*

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

ПАСПОРТ № 13
на патологическую плазму
(Патоплазма)
ТУ 9398-019-42349142-2011

Серия Д909011 **Годен до 10.2020**

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Патоплазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость патоплазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	1-5	Соответствует
3. Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ), в пределах, с	44-90	64,4
4. Протромбиновое время (ПВ) с лиофилизированным тромбопластином, в пределах, с	19-60	34,3
5. Протромбиновое время (ПВ) с жидким тромбопластином, в пределах, с	19-60	39,0
6. Тромбиновое время лиофилизированным тромбином, в пределах, с	20-50	45,6
7. Тромбиновое время с жидким тромбином, в пределах, с	20-50	38,6
8. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (по Clauss), г/л	0,9-1,7	1,25
9. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %	1-10	4,8
10. Допустимое отклонение ПВ от аттестованного значения, %	1-10	5,9
11. Допустимое отклонение при определении фибриногена от аттестованного значения, %	1-10	7,5
12. Коэффициент вариации результатов определения %	1-10	4,7
13. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	1-10	8,8
Реагент: 1. Патологическая плазма (Патоплазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений), на 2 мл - во флаконе. (серия 902045).		

Срок годности – 15 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 07.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

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

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

ПАСПОРТ № 1

Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП) аттестованных по протромбиновому показателю по Квику

Серия Б908022 **Годен до 08.2020**

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. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 4	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
5. Растворимость плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-3	Соответствует
6. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 1, %	12,5	12,5
7. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 2, %	40-60	55
8. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 3, %	100	100
9. Коэффициент вариации результатов определения, %	10	2,8
10. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	10	3,5

Фасовка:
1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл - во флаконе (серия Д908010).
2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия Д908011).
3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия Д908012).

Аттестация плазм РПП производилась при помощи Набора «Тромборель S», производства "Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020) lot № 565687, со сроком годности до 01.07.2021 г.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК НАЧАЛЬНИК ОТК

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов
«16» мая 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
_____А.П. Момот

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

Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020.

Комплектация № 1
Макет этикетки реагента «Тромбопластин»

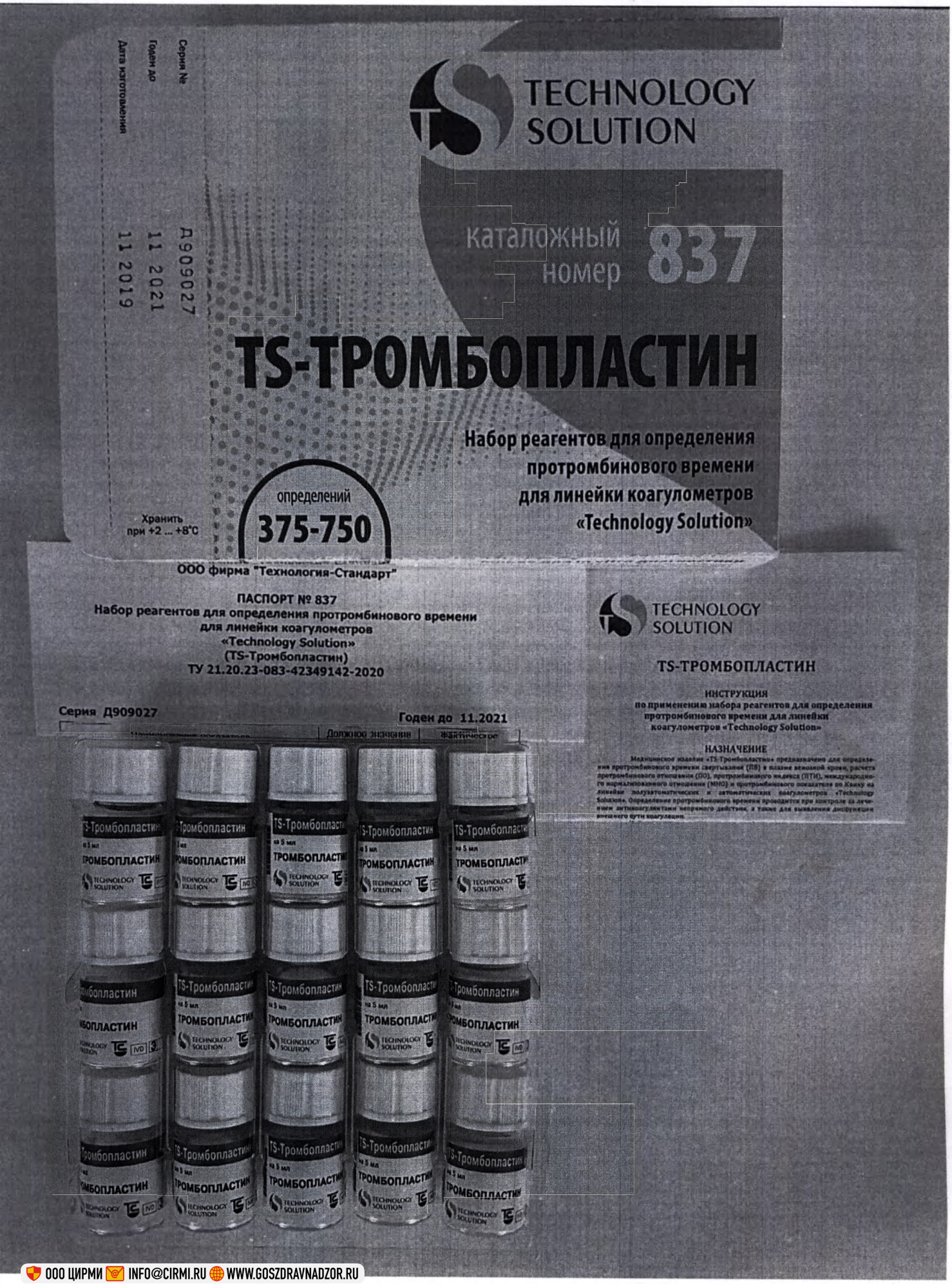
Комплектация № 2
Макет этикетки реагента «Тромбопластин»

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт» _____ А.П. Момот

МП

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

Внешний вид «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020. Комплектация № 1. Лицевая сторона изделия



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

Внешний вид «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020.
Комплектация № 1. Тыльная сторона изделия

TS-ТРОМБОПЛАСТИН

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
837

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

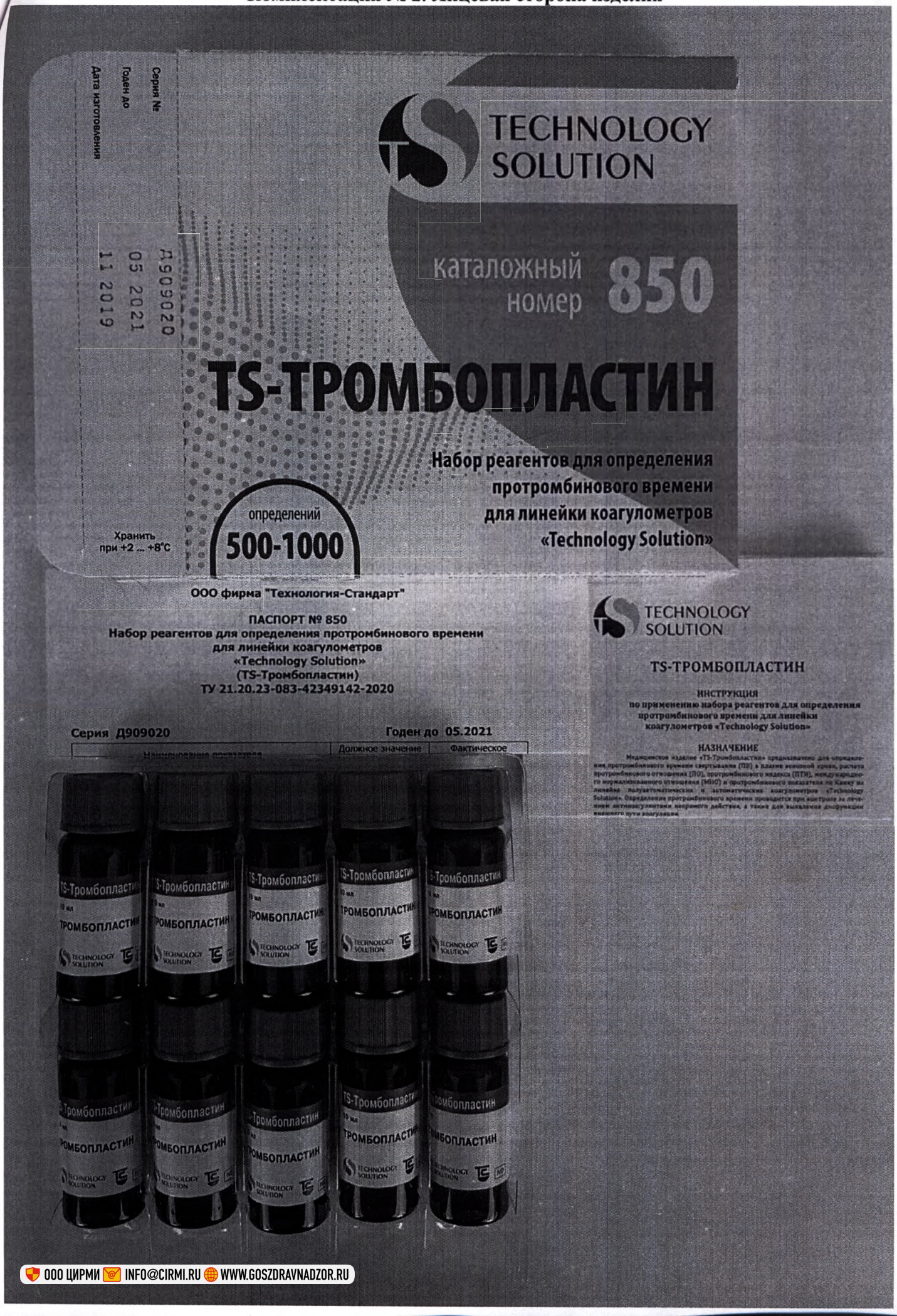
TS-ТРОМБОПЛАСТИН

Состав набора:
- Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл.

ТУ 21.20.23-083-42349142-2020
РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

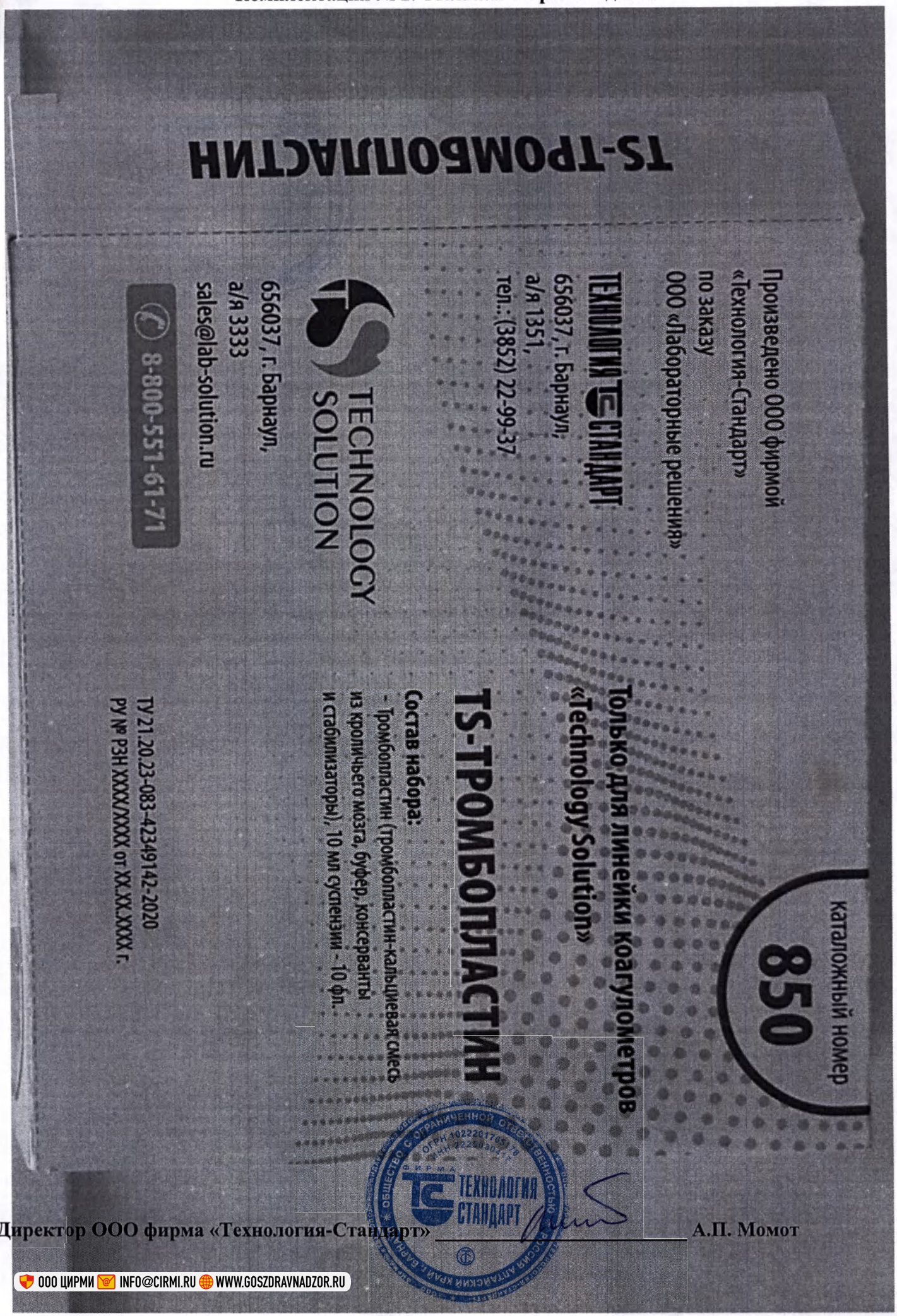
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020. Комплектация № 2. Лицевая сторона изделия



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

Внешний вид «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020. Комплектация № 2. Тыльная сторона изделия



Директор ООО фирма «Технология-Стандарт» _____ А.П. Момот

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов
«01» мая 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот

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