



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«ТехноСтандарт»

А.П. Момот

2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма)  
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

## НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Медицинское изделие предназначено 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 медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

## ХАРАКТЕРИСТИКА

**Принцип метода.** Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по калибровочной кривой, которую строят на основе результатов изучения времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора. Плазмы дефицитные представляют собой специально подготовленные образцы бедной

тромбоцитами плазмы крови человека, в которых методом иммуносорбции удален один из факторов свертывания.

**Варианты исполнения:**

**Вариант исполнения 1.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания II (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**Вариант исполнения 2.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания V (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**Вариант исполнения 3.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**Вариант исполнения 4.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания X (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**Вариант исполнения 5.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**Вариант исполнения 6.**

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность определения активности фактора – не более 1 %.

Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора 1-100 %, % отклонения – не более 10 %.

Тест на «открытие», % отклонения – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения активности фактора – не более 10 %.

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

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений дефицитной плазме проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к соответствующей плазме.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

Медицинское изделие используется только для применения *in vitro*.

Медицинское изделие в используемых концентрациях не токсично.

Медицинское изделие не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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

При работе с медицинским изделием 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**

- Автоматический или полуавтоматический коагулометр;
- дозаторы пипеточные вместимостью 0,1, 0,5 и 0,2-1,0 мл;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- «Буфер трис-HCl» (кат. № 027, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест)» (кат. № 731, 649, 652, 869 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов XI и XII;

- «Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)» (кат. № 131, 140, 607, 608, 748, 735 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов II, V, VII, X;

- «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор)» (кат. № 971, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль)» (кат. № 972, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

## **ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ**

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия), в качестве антикоагулянта. 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. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °C в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания. При использовании замороженных образцов плазмы возможно искажение полученных результатов.

## **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

### **1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ**

#### **1.1. Разведение реагентов**

В один из флаконов с реагентом внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

#### **1.2. Приготовление сопутствующих реагентов**

Медицинское изделие «Дефицитная плазма» необходимо использовать только совместно с наборами и реагентами, указанными в разделе «Оборудование, материалы, реагенты», данной инструкции.

Приготовление прочих реагентов, необходимых для определения активности соответствующего коагуляционного фактора, выполняется в соответствии с инструкциями к этим наборам и реагентам.

## **2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

Для построения калибровочной кривой необходимо применять медицинское изделие «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор)» (кат. № 971, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) и для факторов II, V, VII, X следует использовать медицинское изделие «Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)» (кат. № 131, 140, 607, 608, 748, 735 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно), или для факторов XI и XII следует использовать медицинское изделие «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест)» (кат. № 731, 649, 652, 869 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно). Используя руководства по эксплуатации коагулометра, необходимо определить время свертывания в каждом разведении калибровочной плазмы дважды. По полученным данным коагулометром выстраивается калибровочная кривая.

### **2.1. Построение калибровочной кривой с использованием полуавтоматических коагулометров**

Для построения калибровочной кривой, необходимо произвести приготовление разведений калибровочной плазмы медицинского изделия «Тех-Фактор-калибратор», согласно алгоритму, представленному в паспорте к медицинскому изделию.

**Оценка времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора для построения калибровочных кривых при определении коагуляционных факторов II, V, VII, X**

1. В кювету коагулометра внести 0,05 мл калибровочного раствора № 6 (необходимо последовательно проводить измерение показателей калибровочных растворов в порядке от № 6 до № 1).

2. В кювету добавить 0,05 мл раствора реагента медицинского изделия «Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «Дефицитная плазма».

3. Через 1 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора Техпластина (предварительно подогретого до +37 °С). Начать отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка.

4. Далее необходимо выполнить измерение времени свертывания других калибровочных растворов в порядке от № 5 до № 1.

5. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «Тех-Фактор-калибратор» (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах (согласно алгоритму, указанному в паспорте), а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра.

**Оценка времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора для построения калибровочных кривых при определении коагуляционных факторов XI и XII**

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

2. В кювету добавить 0,1 мл раствора реагента медицинского изделия «Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «Дефицитная плазма».

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

4. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С). Начать отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка.

5. Далее необходимо выполнить измерение времени свертывания других калибровочных растворов в порядке от № 5 до № 1.

6. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «Тех-Фактор-калибратор» (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах (согласно алгоритму, указанному в паспорте), а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра.

## **2.2. Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров**

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «Тех-Фактор-калибратор» (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготавливает разведения калибровочной плазмы раствором Буфер трис-HCl, смешивает необходимые объемы разведений калибровочной плазмы с растворами реагентов «Дефицитная плазма», Техпластина (для факторов II, V, VII и X) или АПТВ-реагента и кальция хлорида (для факторов XI и XII), после чего регистрирует время свертывания.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра.

### **3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

#### **3.1. Определение активности фактора II, V, VII, X с использованием полуавтоматических коагулометров**

1. В кювету коагулометра внести 0,05 мл анализируемого образца плазмы пациента, разведенного в 5 раз.

2. В кювету добавить 0,05 мл раствора реагента медицинского изделия «Дефицитная плазма» и прогреть смесь при  $+37^{\circ}\text{C}$  в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «Дефицитная плазма».

3. Через 1 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора Техпластина (предварительно подогретого до  $+37^{\circ}\text{C}$ ). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр вычисляет активность фактора в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра.

#### **3.2. Определение активности фактора XI и XII с использованием полуавтоматических коагулометров**

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

2. В кювету добавить 0,1 мл раствора реагента медицинского изделия «Дефицитная плазма» и прогреть смесь при  $+37^{\circ}\text{C}$  в течение 1 мин. Для определения дефицита

определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «Дефицитная плазма».

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

4. Через 3 мин 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 свертывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр вычисляет активность фактора в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра.

### **3.3. Определение активности фактора с использованием автоматических коагулометров**

Коагулометр в автоматическом режиме проводит разведение образца плазмы пациента раствором Буфер трис-НCl, смешивает необходимые объемы анализируемого разведенного образца плазмы пациента с растворами реагентов «Дефицитная плазма», Техпластина (для факторов II, V, VII, X) или АПТВ-реагента и кальция хлорида (для факторов XI и XII), после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр вычисляет активность фактора в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра.

## **4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность факторов у здоровых людей составляет\*: II – 70-130 %; V – 65-150 %; VII – 70-130 %; X – 70-140 %; XI – 70-130 %; XII – 70-130 %.

Однако каждая лаборатория должна установить свой нормальный интервал коагуляционного фактора.

\* Долгов В.В., Свирик П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза. М.: Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2005. 227 с.

## **5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-

контроль)» (кат. № 972, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон реагента, входящего в состав медицинского изделия «Дефицитная плазма», рассчитан на проведение до 20 измерений при расходе раствора реагента по 0,05 мл на 1 определение.

Дефицитную плазму по фактору свертывания (Дефицитная плазма) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С 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 °С 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 2

### Условия хранения реагента после вскрытия флаконов и разведения

| Температурный режим | Продолжительность хранения            |
|---------------------|---------------------------------------|
| +15... +25 °С       | Не более 8 часов                      |
| +2... +8 °С         | -                                     |
| - 20 °С             | Однократное замораживание до 4 недель |

Медицинское изделие «Дефицитная плазма» можно подвергнуть одному циклу заморозки-разморозки после восстановления без потери аттестованных параметров. Восстановленные реагенты медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» должны быть хорошо укупорены и заморожены максимально быстро при -20°С.

Замороженные реагенты медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» должны быть быстро разморожены в течение 10 мин при +37°С и аккуратно перемешаны перед исследованием. Анализ должен быть выполнен не позднее двух часов после размораживания, если температура хранения составляла +15... +25 °С.

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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к

содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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 2.1.3684-21), 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 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты 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.

## МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:



Медицинское изделие для  
диагностики *in vitro*



Серийный номер



Реагенты, входящие в состав медицинского изделия, расфасованы во флаконы из бесцветного стекла с винтовым горлом объемом 7 мл. Флаконы с реагентами укупорены пробками резиновыми и полимерными винтовыми крышками. Флаконы с реагентами помещены в блистер и вместе с инструкцией по применению и паспортом упакованы в коробки из картона. Боковые клапаны коробок заклеены стикерами из бумаги этикеточной или бумаги самоклеющейся.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023», 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 2.0.

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 11

листа листов  
«11» сентября 2013 г.

Директор ООО фирма  
«Техно.Регия-Стандарт»

А.П. Момот



**ПАСПОРТ № 965**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230319**

**Гожен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                               | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания II»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания II» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора II, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 2,9                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора II 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 6,3                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                         | 10                                  | 8,1                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора II, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 7,2                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора II в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 5,6                                 |
| <b>Вариант исполнения 1:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания II (лиофильно высушенная), на 1 мл – 2 фл. (серия 230301).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



|                                          |                                                              |         |         |         |         |         |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Калибровочные растворы                   | №1                                                           | №2      | №3      | №4      | №5      | №6      |
| Буфер трис-HCl <sup>1</sup>              | 0,9 мл                                                       | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл                                                       | -       | -       | -       | -       | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲<br>0,25 мл 0,25мл 0,25 мл 0,25 мл 0,05мл |         |         |         |         |         |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10                                                         | 1:20    | 1:40    | 1:80    | 1:160   | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C                                                            | C/2     | C/4     | C/8     | C/16    | C/100   |

Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-HCl» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-HCl» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. C – Активность фактора II в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 965**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230320**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                  | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания II»                                                                                    | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания II» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора II, %, не более                                                                                       | 3                                   | 2,8                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора II 3-100 %, % отклонения, не более                                                                | 10                                  | 5,3                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                            | 10                                  | 7,6                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора II, %, не более                                                                       | 10                                  | 6,2                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора II в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более               | 10                                  | 4,4                                 |

**Вариант исполнения 1:**

- Дефицитная плазма по фактору свертывания II (лиофильно высушенная), на 1 мл – 2 фл. (серия 230302).
- Инструкция по применению.
- Паспорт.

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



|                                          |                |                |                 |                 |                |         |
|------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|---------|
| Калибровочные растворы                   | №1             | №2             | №3              | №4              | №5             | №6      |
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,9 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл         | 0,25 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл         | -              | -               | -               | -              | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10           | 1:20           | 1:40            | 1:80            | 1:160          | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | С              | С/2            | С/4             | С/8             | С/16           | С/100   |

**Примечания:**

- Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- С – Активность фактора II в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 966**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230321**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                              | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания V»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания V» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 3                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора V, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 2,9                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора V 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 4,4                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                        | 10                                  | 5,3                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора V, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 8,0                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора V в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 7,2                                 |
| <b>Вариант исполнения 2:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания V (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230303).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

**Подготовка калибровочных растворов для определения V фактора свертывания**

| Калибровочные растворы                   | №1           | №2           | №3            | №4            | №5           | №6      |
|------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------|
| Буфер трис-HCl <sup>1</sup>              | 0,9 мл       | 0,25 мл      | 0,25 мл       | 0,25 мл       | 0,25 мл      | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл       | -            | -             | -             | -            | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,25мл | ▲▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10         | 1:20         | 1:40          | 1:80          | 1:160        | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C            | C/2          | C/4           | C/8           | C/16         | C/100   |

**Примечания:**

- Объем реагента «Буфер трис-HCl» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-HCl» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- C – Активность фактора V в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 966**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230322**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                              | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания V»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания V» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора V, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 3,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора V 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 5,2                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                        | 10                                  | 4,6                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора V, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 6,4                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора V в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 4,1                                 |
| <b>Вариант исполнения 2:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания V (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230304).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



**Подготовка калибровочных растворов для определения V фактора свертывания**

| Калибровочные растворы                   | №1             | №2              | №3               | №4               | №5              | №6      |
|------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|---------|
| Буфер трис-HCl <sup>1</sup>              | 0,9 мл         | 0,25 мл         | 0,25 мл          | 0,25 мл          | 0,25 мл         | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл         | -               | -                | -                | -               | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℳ 0,25мл | ▲ ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲ ▼<br>ℳ 0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10           | 1:20            | 1:40             | 1:80             | 1:160           | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C              | C/2             | C/4              | C/8              | C/16            | C/100   |

Примечания:

- Объем реагента «Буфер трис-HCl» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-HCl» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- C – Активность фактора V в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 967**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230323**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                                   | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII»                                                                                                                    | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                                 | 5                                   | 3                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора VII, %, не более                                                                                                                       | 1                                   | 1,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора VII 1-100 %, % отклонения, не более                                                                                                | 10                                  | 6,1                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                             | 10                                  | 7,0                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора VII, %, не более                                                                                                       | 10                                  | 5,6                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора VII в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                               | 10                                  | 4,2                                 |
| <b>Вариант исполнения 3:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.<br>(серия 230304).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

**Подготовка калибровочных растворов для определения VII фактора свертывания**

| Калибровочные растворы                   | №1           | №2            | №3             | №4             | №5            | №6      |
|------------------------------------------|--------------|---------------|----------------|----------------|---------------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,9 мл       | 0,25 мл       | 0,25 мл        | 0,25 мл        | 0,25 мл       | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл       | -             | -              | -              | -             | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,25мл | ▲ ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10         | 1:20          | 1:40           | 1:80           | 1:160         | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | С            | С/2           | С/4            | С/8            | С/16          | С/100   |

Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. С – Активность фактора VII в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 967**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230324

Годен до 09.2024

| Наименование показателя                                                                                                                                   | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII»                                                                                    | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора VII, %, не более                                                                                       | 1                                   | 1,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора VII 1-100 %, % отклонения, не более                                                                | 10                                  | 5,2                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                             | 10                                  | 4,3                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора VII, %, не более                                                                       | 10                                  | 6,0                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора VII в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более               | 10                                  | 4,5                                 |
| <b>Вариант исполнения 3:</b>                                                                                                                              |                                     |                                     |
| 1. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230305).                                                   |                                     |                                     |
| 2. Инструкция по применению.                                                                                                                              |                                     |                                     |
| 3. Паспорт.                                                                                                                                               |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



## Подготовка калибровочных растворов для определения VII фактора свертывания

| Калибровочные растворы                   | №1                                                               | №2      | №3      | №4      | №5      | №6      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,9 мл                                                           | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл                                                           | -       | -       | -       | -       | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲ ▼ ▲<br>0,25 мл 0,25мл 0,25 мл 0,25 мл 0,05мл |         |         |         |         |         |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10                                                             | 1:20    | 1:40    | 1:80    | 1:160   | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C                                                                | C/2     | C/4     | C/8     | C/16    | C/100   |

## Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. C – Активность фактора VII в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 968**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230325**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                              | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора X, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 3,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора X 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 7,1                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                        | 10                                  | 5,3                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора X, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 6,3                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора X в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 5,4                                 |
| <b>Вариант исполнения 4:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания X (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230306).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Подготовка калибровочных растворов для определения X фактора свертывания

| Калибровочные растворы                   | №1                                                                      | №2      | №3      | №4      | №5      | №6      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Буфер трис-HCl <sup>1</sup>              | 0,9 мл                                                                  | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл                                                                  | -       | -       | -       | -       | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼ 0,25 мл ▲<br>▲ 0,25 мл ▼<br>▲ 0,25 мл ▼<br>▲ 0,25 мл ▼<br>▲ 0,05 мл ▼ |         |         |         |         |         |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10                                                                    | 1:20    | 1:40    | 1:80    | 1:160   | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C                                                                       | C/2     | C/4     | C/8     | C/16    | C/100   |

Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-HCl» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-HCl» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. C – Активность фактора X в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 968**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230326**

**Гожен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                              | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 1                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора X, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 2,9                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора X 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 6,3                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                        | 10                                  | 4,4                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора X, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 6,2                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора X в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 5,0                                 |
| <b>Вариант исполнения 4:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания X (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230307).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Подготовка калибровочных растворов для определения X фактора свертывания

| Калибровочные растворы                   | №1                                                        | №2      | №3      | №4      | №5      | №6      |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Буфер трис-HCl <sup>1</sup>              | 0,9 мл                                                    | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл                                                    | -       | -       | -       | -       | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼ 0,25 мл ▲ ▼ 0,25мл ▲ ▼ 0,25 мл ▲ ▼ 0,25 мл ▲ ▼ 0,05мл ▲ |         |         |         |         |         |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:10                                                      | 1:20    | 1:40    | 1:80    | 1:160   | 1:1000  |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C                                                         | C/2     | C/4     | C/8     | C/16    | C/100   |

Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-HCl» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-HCl» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. C – Активность фактора X в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 969**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230327**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                                  | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI»                                                                                                                    | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                                 | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора XI, %, не более                                                                                                                       | 3                                   | 2,9                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора XI 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                                | 10                                  | 5,2                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                            | 10                                  | 6,3                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора XI, %, не более                                                                                                       | 10                                  | 6,0                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора XI в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                               | 10                                  | 5,7                                 |
| <b>Вариант исполнения 5:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.<br>(серия 230308).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



**Подготовка калибровочных растворов для определения XI фактора свертывания**

| Калибровочные растворы                   | №1           | №2            | №3             | №4             | №5            | №6      |
|------------------------------------------|--------------|---------------|----------------|----------------|---------------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,4 мл       | 0,25 мл       | 0,25 мл        | 0,25 мл        | 0,25 мл       | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл       | -             | -              | -              | -             | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,25мл | ▲ ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,25 мл | ▲ ▼<br>0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:5          | 1:10          | 1:20           | 1:40           | 1:80          | 1:500   |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C            | C/2           | C/4            | C/8            | C/16          | C/100   |

**Примечания:**

- Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- C – Активность фактора XI в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 969**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

**Серия E230328**

**Годен до 09.2024**

| Наименование показателя                                                                                                                                                                  | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI»                                                                                                                    | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                                 | 5                                   | 1                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора XI, %, не более                                                                                                                       | 3                                   | 3,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора XI 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                                | 10                                  | 6,3                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                            | 10                                  | 5,5                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора XI, %, не более                                                                                                       | 10                                  | 7,6                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора XI в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                               | 10                                  | 6,9                                 |
| <b>Вариант исполнения 5:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.<br>(серия 230309).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



**Подготовка калибровочных растворов для определения XI фактора свертывания**

| Калибровочные растворы                   | №1             | №2             | №3              | №4              | №5             | №6      |
|------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,4 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл         | 0,25 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл         | -              | -               | -               | -              | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:5            | 1:10           | 1:20            | 1:40            | 1:80           | 1:500   |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | С              | С/2            | С/4             | С/8             | С/16           | С/100   |

**Примечания:**

1. Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. С – Активность фактора XI в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 970**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230329

Гожен до 09.2024

| Наименование показателя                                                                                                                                                                | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XII»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XII» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более                              | 5                                   | 3                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора XII, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 2,9                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора XII 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 6,2                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                          | 10                                  | 7,8                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора XII, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 4,2                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора XII в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 6,3                                 |
| <b>Вариант исполнения б:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230310).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ.

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



## Подготовка калибровочных растворов для определения XII фактора свертывания

| Калибровочные растворы                   | №1             | №2             | №3              | №4              | №5             | №6      |
|------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,4 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл         | 0,25 мл         | 0,25 мл        | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл         | -              | -               | -               | -              | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,25 мл | ▲▼<br>ℳ 0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:5            | 1:10           | 1:20            | 1:40            | 1:80           | 1:500   |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C              | C/2            | C/4             | C/8             | C/16           | C/100   |

## Примечания:

- Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
- C – Активность фактора XII в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

**ПАСПОРТ № 970**  
**Дефицитная плазма по фактору свертывания**  
**(Дефицитная плазма)**  
**по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230330

Годен до 09.2024

| Наименование показателя                                                                                                                                                                | Должное значение по ТУ              | Фактическое значение                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XII»                                                                                                                 | Пористая масса светло-желтого цвета | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XII» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более                              | 5                                   | 2                                   |
| 3. Чувствительность определения активности фактора XII, %, не более                                                                                                                    | 3                                   | 3,0                                 |
| 4. Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора XII 3-100 %, % отклонения, не более                                                                                             | 10                                  | 5,6                                 |
| 5. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                                          | 10                                  | 6,8                                 |
| 6. Коэффициент вариации результатов определения активности фактора XII, %, не более                                                                                                    | 10                                  | 7,1                                 |
| 7. Допустимый разброс результатов определения активности фактора XII в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %, не более                                            | 10                                  | 5,8                                 |
| <b>Вариант исполнения 6:</b><br>1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл. (серия 230311).<br>2. Инструкция по применению.<br>3. Паспорт. |                                     |                                     |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

Дата изготовления: 03.2023

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

Подготовка калибровочных растворов для определения **XII** фактора свертывания

| Калибровочные растворы                   | №1           | №2           | №3            | №4            | №5           | №6      |
|------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------|
| Буфер трис-НСI <sup>1</sup>              | 0,4 мл       | 0,25 мл      | 0,25 мл       | 0,25 мл       | 0,25 мл      | 0,25 мл |
| Фактор-калибратор                        | 0,1 мл       | -            | -             | -             | -            | -       |
| Перемешать и перенести в другую пробирку | ▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,25мл | ▲▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,25 мл | ▲▼<br>0,05мл | ▲       |
| Получаемое разведение <sup>2</sup>       | 1:5          | 1:10         | 1:20          | 1:40          | 1:80         | 1:500   |
| Активность фактора <sup>3</sup>          | C            | C/2          | C/4           | C/8           | C/16         | C/100   |

Примечания:

1. Объем реагента «Буфер трис-НСI» для приготовления калибровочных растворов устанавливается производителем и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
2. Получаемое разведение зависит от используемого объема реагента «Буфер трис-НСI» и может изменяться, в зависимости от серии реагентов.
3. C – Активность фактора XII в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов «Тех-Фактор-калибратор».

Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2  
(двадцать) листов  
«24» ноября 2023 г.

Директор ООО фирма  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

