

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«15» декабря 2020 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)» по ТУ 21.20.23-079-42349142-2020**

ТЕХНОЛОГИЯ **СТАНДАРТ****ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ****40-80**

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Серия № **Д205020**
Годен до **06.2022**
Дата
изготовления **05.2020**Хранить
при +2...+8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 608
набора реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)
на 40-80 определений
ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия Д205020

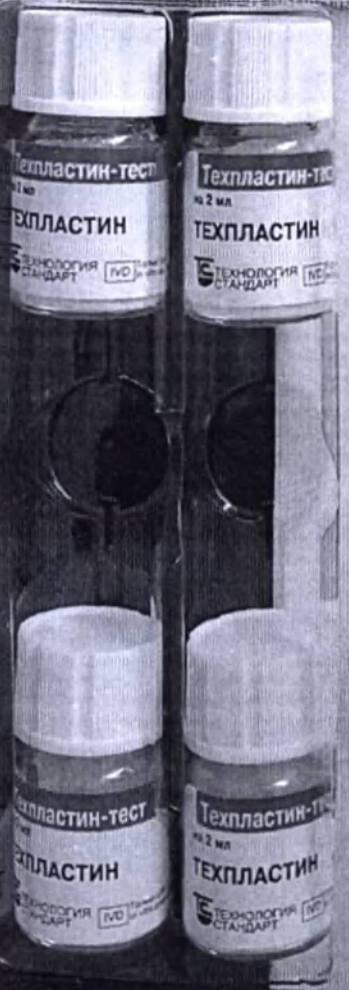
Годен до 06.2022

Наименования показателя

Должное значение

Фактическое значение

Пористая

**Техпластин-тест**
на 40-80 опр.**ИНСТРУКЦИЯ**по применению набора реагентов для
определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологиями.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбoplastина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

Состав набора:

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (лиофильно высушенная, тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы),
на 2 мл – 4 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)
Техпластина указан в паспорте к набору.

ТЕХНОЛОГИЯ **ТЕ** СТАНДАРТ

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,

22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,

www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

ПУ №

Только для in vitro диагностики

ТЕХНОЛОГИЯ — СТАНДАРТ

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

100-200

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Серия № Д205022
 Годен до 06.2022
 Дата изготовления 05.2020

Хранить при +2 ... +8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 607
 набора реагентов для определения протромбинового времени
 (Техпластин-тест)
 на 100-200 определений
 ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия Д205022

Годен до 06.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ (Фактический результат)	Пористая	



Техпластин-тест
 на 100-200 опр.

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов для
 определения протромбинового времени
 (Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени — времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

Состав набора:

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл – 4 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)
Техпластина указан в Паспорте к набору.

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,

22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,

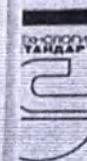
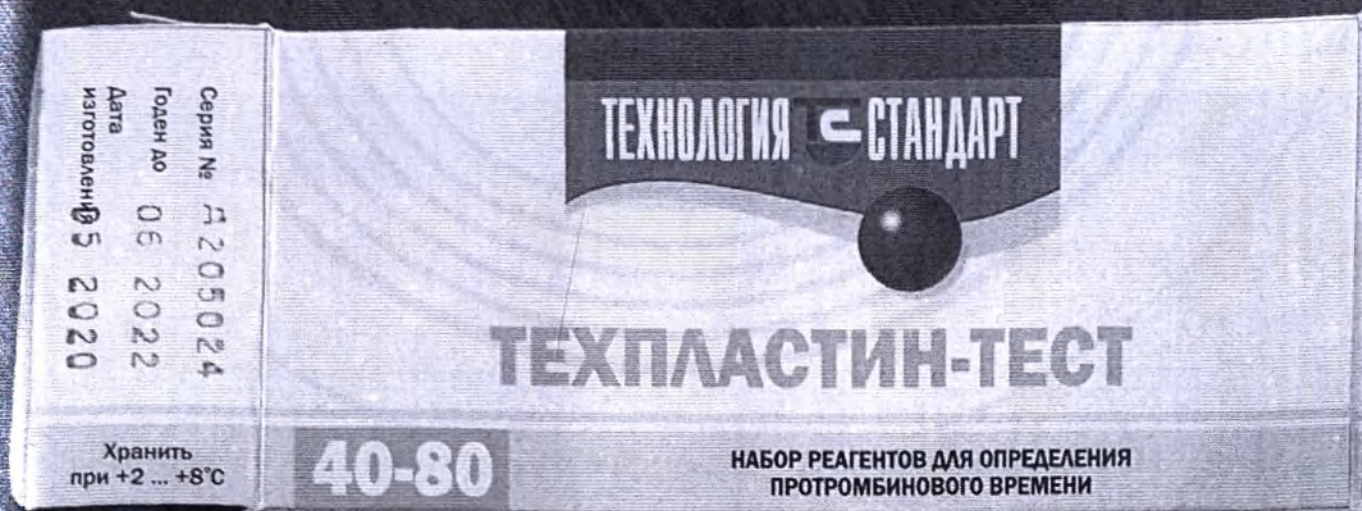
www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

РУ №

Только для in vitro диагностики

Аналитические наборы и реагенты
для оценки системы гемостаза
Система менеджмента качества ООО фирмы «Технология-Стандарт» сертифицирована
на соответствие требованиям ISO 9001:2015, ГОСТ Р ИСО 9001:2015 и EN ISO 13485:2015



Техпластин-тест на 40-80 опр.

ИНСТРУКЦИЯ

к применению набора реагентов для
определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени — времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбoplastина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

Состав набора:



ПАСПОРТ № 140

набора реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

на 40-80 определений

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия Д205024

Годен до 06.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Техпластин (сифилис-не-инфекция)	Пористая	Пористая масса

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (лиофильно высушенная, тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл – 4 фл.

2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)

Техпластина указан в Паспорте к набору.

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

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologla-standart.ru,
www.tehnologla-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

РУ №

Только для in vitro диагностики

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

Серия № H205027
Годен до 06 2022
Дата изготовления 05 2020

Хранить
при +2 ... +8°C

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

100-200

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ



ПАСПОРТ № 131

набора реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

на 100-200 определений

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия D205027

Годен до 06.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение



Техпластин-тест
на 100-200 опр.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на разных агрегометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

Состав набора:

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл – 4 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)

Техпластина указан в Паспорте к набору.

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

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,

22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,

www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

РУ №

Только для in vitro диагностики

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

200-400

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 748
набора реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)
на 200-400 определений
ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия Д205029

Годен до 12.2021

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

Техпластин-тест
на 200-400 опр.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологиями.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

Состав набора:

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь
из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы),
10 мл суспензии – 4 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)

Техпластина указан в паспорте к набору.

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,

22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologiya-standart.ru,

www.tehnologiya-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

ПУ №

Только для in vitro диагностики

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТСерия №
D205030
Годен до
12 2021
Дата изготовления
05 2020

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

Хранить
при +2 ... +8°C

500-1000

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИТехпластин-тест
на 500-1000 опр.ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для
определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме, полученной из стабилизированной цитратом натрия венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Кавику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или вручную. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбoplastина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Кавику.

набора реагентов для определения протромбинового времени
(Техпластин-тест)

на 500-1000 определений

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020

Серия D205030

Годен до 12.2021

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение

ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии – 10 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ)
Техпластина указан в паспорте к набору.

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»

656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.

Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.

E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,
www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-079-42349142-2020
РУ №

Только для in vitro диагностики

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15

(тринадцать) листов

15 декабря 2020 г.

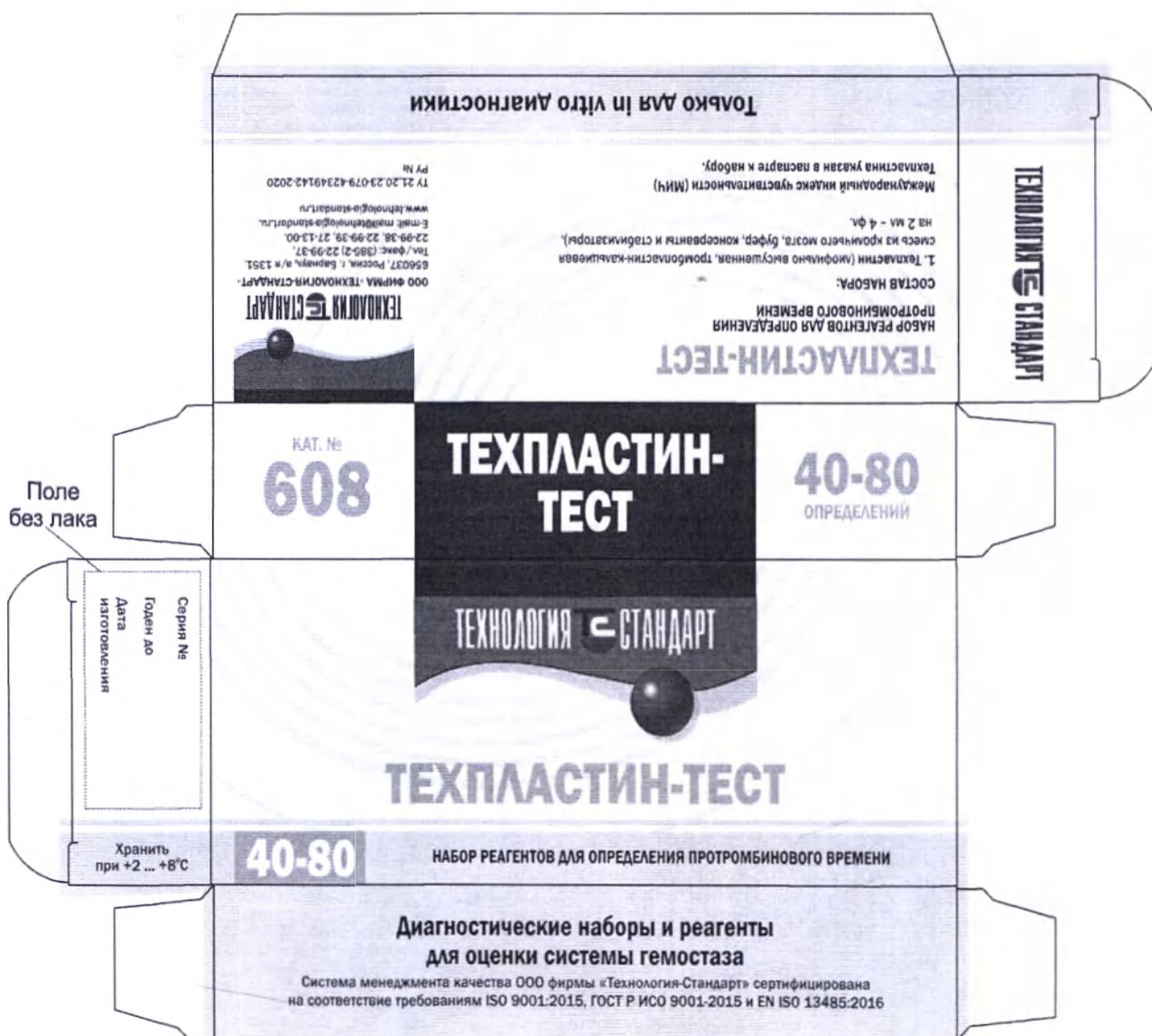
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



**Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)»
по ТУ 21.20.23-079-42349142-2020.**

Комплектация № 1 (кат. № 608):

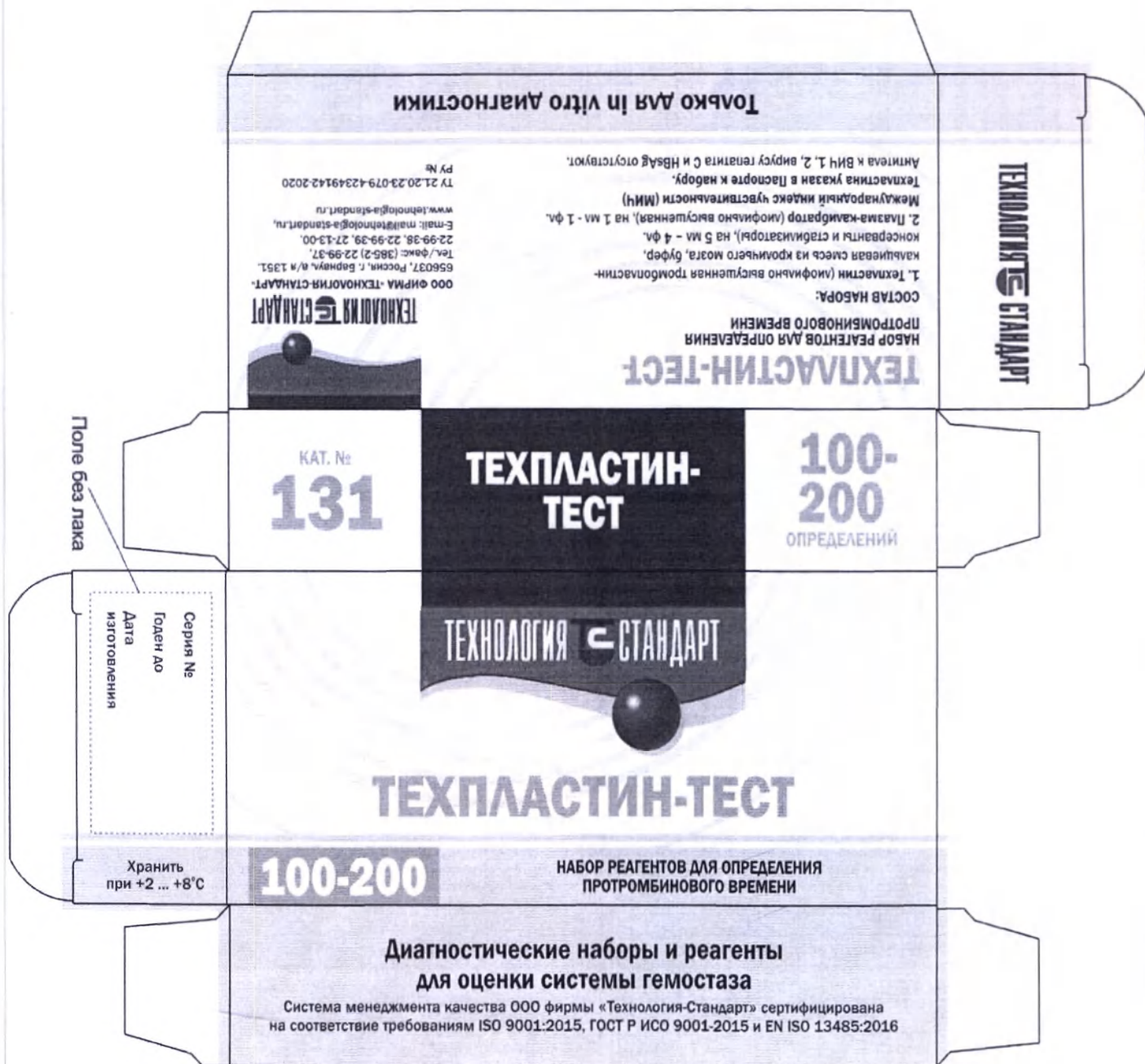


Комплектация № 2 (кат. № 607):





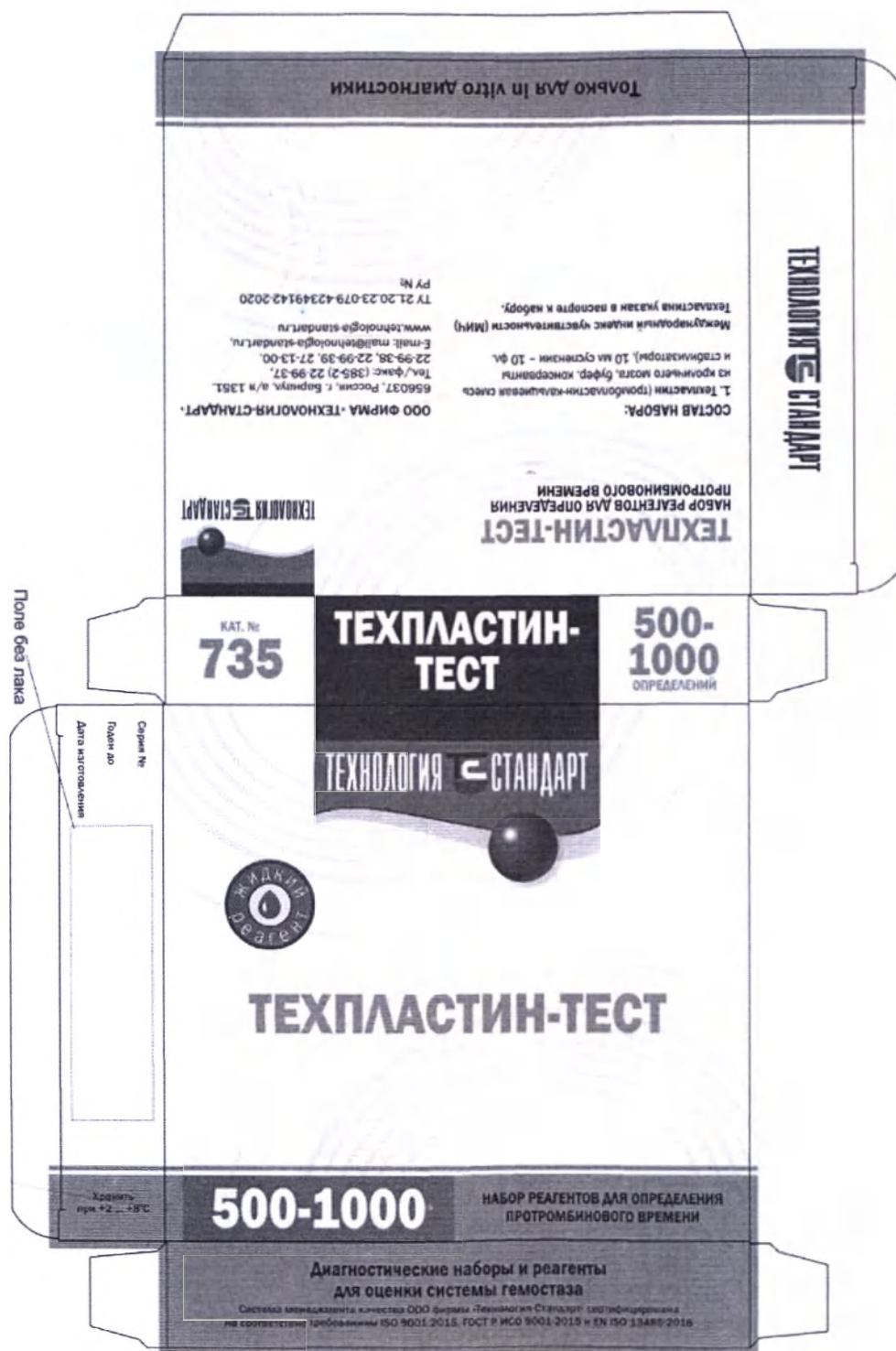
Комплектация № 4 (кат. № 131):



Комплектация № 5 (кат. № 748):



Комплектация № 6 (кат. № 735):



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

6 декабря 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

