



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот
«12» апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для определения активированного парциального
тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест) предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ). Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания в плазме крови, выявления гипер- и гипокоагуляционного сдвига, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилий (дефицит факторов VIII, IX, XI), наличия в плазме крови антикоагулянтов волчаночного типа, болезни Виллебранда.

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. Определяется время свертывания (рекальцификации) плазмы крови в условиях стандартизированной контактной (эллаговой кислотой) и фосфолипидной (в зависимо-

сти от комплектации фосфолипидами из сои или из мозга кролика (кефалин)) активации процесса в присутствии ионов кальция.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1 (кат. № 652):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.

2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 2 (кат. № 869):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 4 фл.

2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл.

Комплектация № 3 (кат. № 731):

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды растительного происхождения (соевые), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.

2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 4 (кат. № 649):

1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл.

2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии в комплектациях №№ 1, 2, 4 – не более 5 %, в комплектации № 3 – не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор реагентов используется только для применения *in vitro*.

Реагенты, входящие в состав набора, в используемых концентрациях не токсичны.

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

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

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °С, пробирки);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2 и 0,1-1,0;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с нормальным диапазоном значений («Техноклот Н» кат. № 774, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с патологическим диапазоном значений («Техноклот П» кат. № 775, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

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

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление АПТВ-Эл-реагентов

АПТВ-Эл-реагенты комплектаций №№ 1-3 входят в состав наборов в жидкой форме, готовой к использованию. Перед проведением исследования один из флаконов с жидким АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-Эл-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. После встряхивания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светложелтого цвета с зеленоватым оттенком.

Важно! Запрещено переливать и хранить АПТВ-реагенты из оригинальных пластиковых флаконов в стеклянные емкости.

Разведение АПТВ-Эл-реагента комплектации № 4

В один из флаконов с лиофилизированным АПТВ-Эл-реагентом внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) до полного растворения реагента, после чего выдержать полученный раствор АПТВ-Эл-реагента не менее

10 мин. Перед использованием разведенный АПТВ-Эл-реагент после хранения при +2... +8 °С, должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 10 мин.

1.2. Приготовление раствора кальция хлорида

Раствор кальция хлорида входит во все комплектации наборов готовым к использованию.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение АПТВ на полуавтоматическом коагулометре или вручную

1. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. Добавить в кювету или в пробирку (при мануальном определении) 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С).

4. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и начать отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка (при мануальном определении – при периодическом покачивании пробирки).

Объем смешиваемых реагентов и плазмы может отличаться для разных моделей коагулометров.

2.2. Определение АПТВ на автоматическом коагулометре

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает плазму-калибратор или анализируемый образец пациента с АПТВ-реагентом и раствором кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

АПТВ в норме у здоровых людей – см. таблицу 1.

Таблица 1

Нормативные показатели АПТВ

Набор (кат. №)	Мануально	Коагулометрически
АПТВ-Эл-тест (652, 869, 649)	26-39	25-38
АПТВ-Эл-тест (731)	32-44	30-42

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, зависят от реагентов и анализаторов, а также от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа иссле-

дования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

Удлинение времени свёртывания возможно при различных заболеваниях и синдромах (коагулопатии, в том числе гемофилии, ДВС-синдром, антифосфолипидный синдром и др.), а также при назначении антикоагулянтов.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774), а также контрольную плазму с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест), в зависимости от техники выполнения и комплектации, предназначен для выполнения от 100 до 400 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2

**Максимальное число определений АПТВ при разном расходе реагентов
и используемой комплектации**

Расход АПТВ-Эл-реагента на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектаций набора			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
0,1 мл	100	200	100	100
0,05 мл	200	400	200	200

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора: в комплектациях №№ 1-3 – **18 месяцев**, в комплектациях № 4 – **24 месяца** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора 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 3

Условия хранения после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения	
	АПТВ-Эл-реагент	Кальция хлорид
+37 °С	-	Не более 1 суток
+18... +30 °С	Не более 7 суток	-
+2... +8 °С	Не более 35 суток	Не более 35 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Не следует смешивать реагенты из наборов 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, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:



Медицинское изделие для диагностики
in vitro



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест), 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. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

Версия инструкции 1.0.

и скреплено печатью 8

(десять) ЛИСТОВ

« 12 » 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 652
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212013

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Слабо опалесцирующая жидкость желто- зелёного цвета	Слабо опалесцирующая жидкость желто- зелёного цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	26,5
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	56,8
5. Допустимое отклонение от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	2,2
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	2,0
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	1,6
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл. (серия 212012). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212011).		

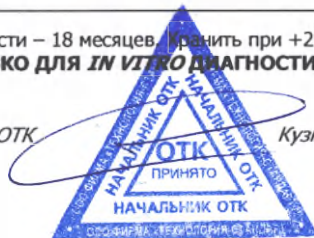
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 652
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212014

Гожен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Слабо опалесцирующая жидкость желто- зелёного цвета	Слабо опалесцирующая жидкость желто- зелёного цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	27,1
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	60,1
5. Допустимое отклонение от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	2,0
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	1,6
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	1,8
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл. (серия 212013). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212011).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВ ИТДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021
Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 869
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 200-400 определений

Серия E212015

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Слабо опалесцирующая жидкость желто-зелёного цвета	Слабо опалесцирующая жидкость желто-зелёного цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	28,3
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	63,4
5. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	2,0
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	1,7
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	2,0
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 4 фл. (серия 212014). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл. (серия 212012).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 869
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 200-400 определений

Серия E212016

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Слабо опалесцирующая жидкость желто-зелёного цвета	Слабо опалесцирующая жидкость желто-зелёного цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	27,7
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	62,5
5. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	1,8
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	1,6
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	2,1
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 4 фл. (серия 212015). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл. (серия 212012).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021
 Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 731

набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212017

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	30-45	31,4
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	60-130	69,3
5. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-10	3,3
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-10	2,5
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-10	2,0
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий соевые фосфолипиды растительного происхождения (соевые), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 2 фл. (серия 212016). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212013).		

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

Дата изготовления: 02.2021
Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 731
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212018

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	30-45	32,6
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	60-130	74,5
5. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-10	3,6
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-10	2,8
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-10	2,2
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий соевые фосфолипиды растительного происхождения (соевые), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 2 фл. (серия 212017). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212013).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021
 Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 649
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212019

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Растворимость АПТВ-Эл-реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, в пределах	0-5	2
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	26,2
5. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	53,1
6. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	2,2
7. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	1,8
8. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	2,0
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл. (серия 212018). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212014).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИДата изготовления: 02.2021
Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 649
набора реагентов для определения
активированного парциального тромбластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212020

Гожен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Растворимость АПТВ-Эл-реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, в пределах	0-5	2
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	24-39	26,9
5. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с, в пределах	40-90	54,5
6. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %, в пределах	0-5	1,6
7. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ, %, в пределах	0-5	2,1
8. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, в пределах	0-5	2,4
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл. (серия 211019). 2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл. (серия 212014).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021
 Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8

(Васильев) листов

«13» ноября 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 773
Калибровочная плазма
(Мультитех-калибратор)
ТУ 9398-064-42349142-2016

Серия Д211029

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Мультитех-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость Мультитех-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	Соответствует
3. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с каолин-кефалиновым реагентом, с	26-42	31
4. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты, с	24-40	30
5. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	30-43	33
6. Продолжительность протромбинового времени при использовании тромбопластина с кальцием, с	10-18	13,3
7. Продолжительность протромбинового времени с жидким тромбопластином, с	10-18	11,8
8. Продолжительность протромбинового времени с лиофилизированным Техпластином, с	10-18	12,2
9. Показатель по Квику, %	80-110	104
10. Продолжительность тромбинового времени, с	12-25	18
11. Продолжительность анцистронового времени, с	20-30	26
12. Концентрация фибриногена (метод Клаусса), г/л	2-4	2,7
13. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	75-145	90
14. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	75-145	89
15. Активность протеина С (амидолитический метод), %	70-130	87
16. Активность коагуляционного фактора VIII, %	50-150	125
17. Активность коагуляционного фактора IX, %	50-150	87
18. Активность коагуляционного фактора XIII, %	60-140	107
19. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует
20. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует
21. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %, не более	5	Соответствует

Фасовка:

1. Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе. (серия 001037).

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

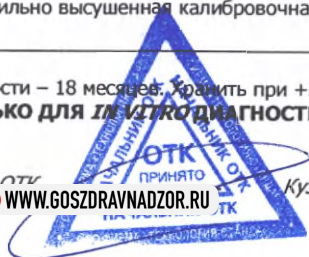
ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2021

ИЗДАНИЕ ОТ


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

Кузнецов В.Г.



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

Серия Д211030

Годен до 04.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Патоплазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость патоплазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	1-5	Соответствует
3. Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ), (Набор «АПТВ-тест»), в пределах, с	44-90	74
4. Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ), (Набор «АПТВ-Эл-тест»), в пределах, с	40-70	55
5. Протромбиновое время (ПВ), реагент «Техпластин», в пределах, с	18-45	23
6. Тромбиновое время, в пределах, с	18-45	24
7. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (по Clauss), г/л	0,9-1,7	1,3
8. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %	1-10	5
9. Допустимое отклонение ПВ от аттестованного значения, %	1-10	4
10. Допустимое отклонение при определении фибриногена от аттестованного значения, %	1-10	5
11. Коэффициент вариации результатов определения, %	1-10	6
12. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	1-10	5
Реагент: 1. Патологическая плазма (Патоплазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений), на 2 мл - во флаконе. (серия 012073).		

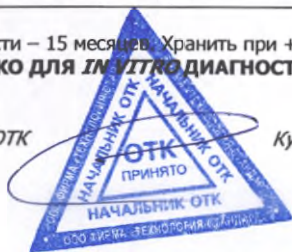
Срок годности – 15 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИМУННОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(26) листов

«15» августа 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

