



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«15» апреля 2024 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови
(Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023»**



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 679
набора реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест)
ТУ 21.20.23-128-42349142-2023

Серия E230825

Годен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Дефицитная по фактору IX плазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. АПТВ-реагент (внешний вид)	Жидкость желто-зеленого цвета	Жидкость желто-зеленого цвета
4. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Растворимость дефицитной по фактору IX плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1
7. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1



Тех-Фактор IX-тест

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023» предназначен для количественного определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови. Определение коагуляционного фактора IX используется для диагностики гемофилии В, контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX. Медицинское изделие 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.

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

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяют время свертывания смеси, содержащей дефицитную по фактору IX плазму, разведенную исследуемую плазму и АПТВ-реагент в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности коагуляционного фактора IX в плазме крови.

ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ КОАГУЛЯЦИОННОГО ФАКТОРА IX В ПЛАЗМЕ КРОВИ (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) ПО ТУ 21.20.23-128-42349142-2023

СОСТАВ НАБОРА:

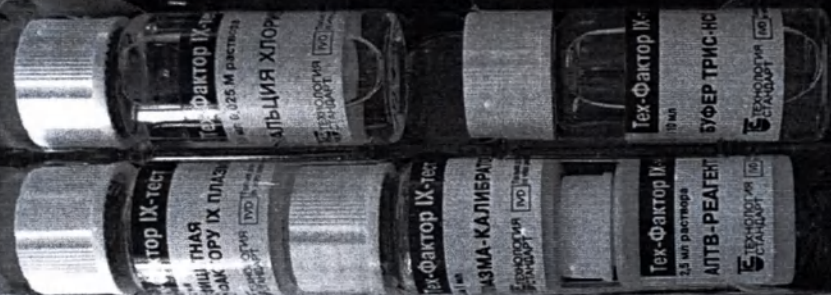
1. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофилизированная, полученная методом иммуносорбции), на 2 мл - 1 фла.
2. Плазма-калибратор (лиофилизированная), на 1 мл - 1 фла.
3. АПТВ-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды, элаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 2,5 мл - 1 фла.
4. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фла.
5. Буфер трис-НСI (рабочий раствор), 10 мл - 1 фла.

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

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

ООО Фирма «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
856037, Россия, г. Барнаул, в/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 21.20.23-128-42349142-2023
РУ №

Только для In vitro диагностики

ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 679

набора реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест)
ТУ 21.20.23-128-42349142-2023

Серия E230825

Голен до 02.2025

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Дефицитная по фактору IX плазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. АПТВ-реагент (внешний вид)	Жидкость желто-зеленого цвета	Жидкость желто-зеленого цвета
4. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
6. Растворимость дефицитной по фактору IX плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
7. Растворимость плазмы-калибратора в		

**Тех-Фактор IX-тест****ИНСТРУКЦИЯ**

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023» предназначен для количественного определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови. Определение коагуляционного фактора IX используется для диагностики гемофилии В, контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX. Медицинское изделие 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.

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

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяют время свертывания смеси, содержащей дефицитную по фактору IX плазму, разведенную исследуемую плазму и АПТВ-реагент в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности коагуля-

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3
(т.п.) листов

» апреля 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот





УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2024 г.

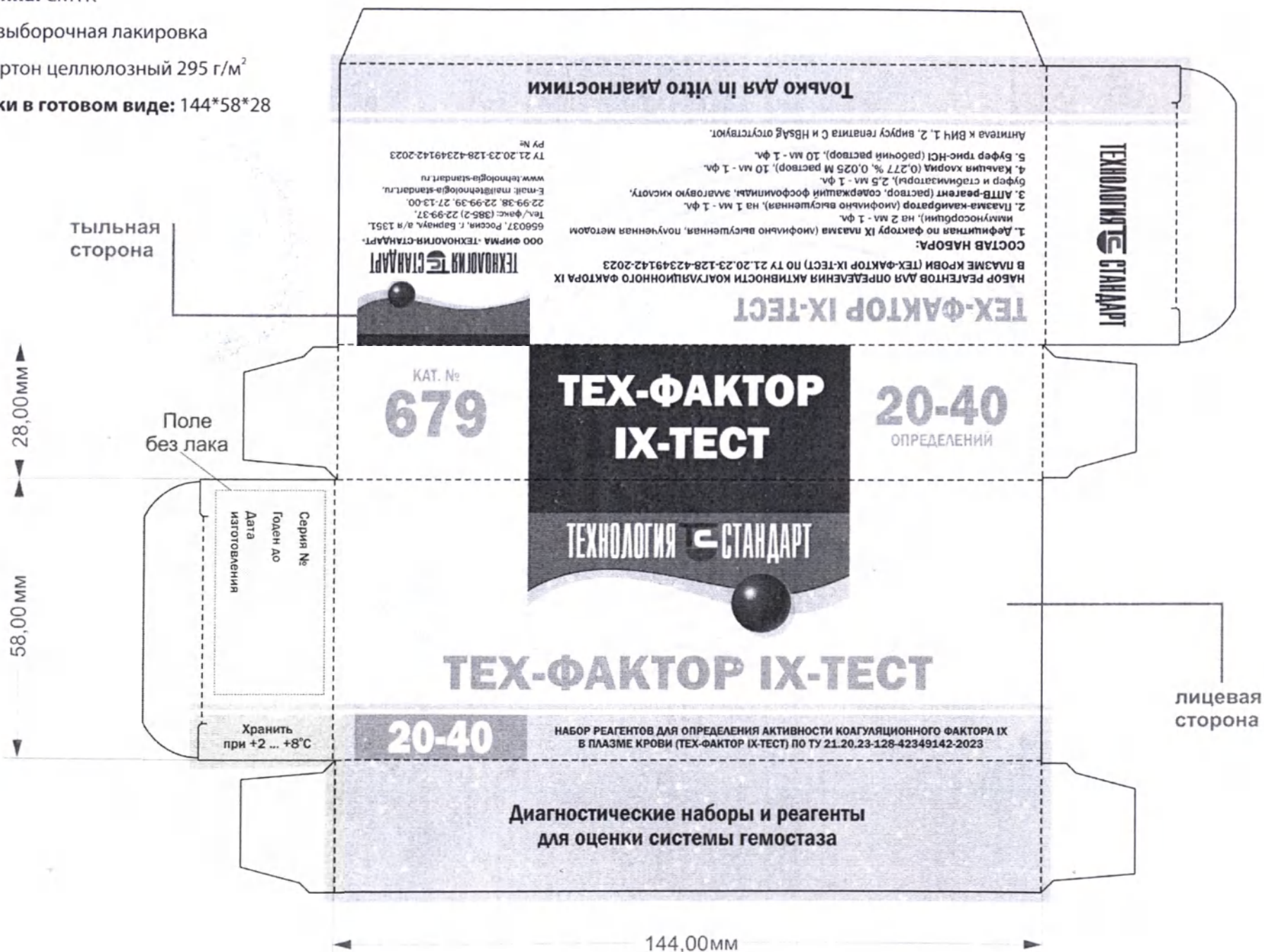
Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023».

Расочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2
(два) листов

» февраля 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

