

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

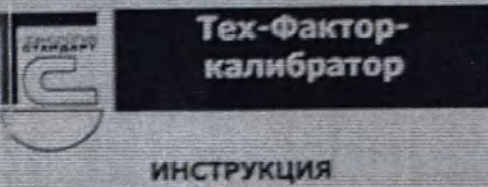
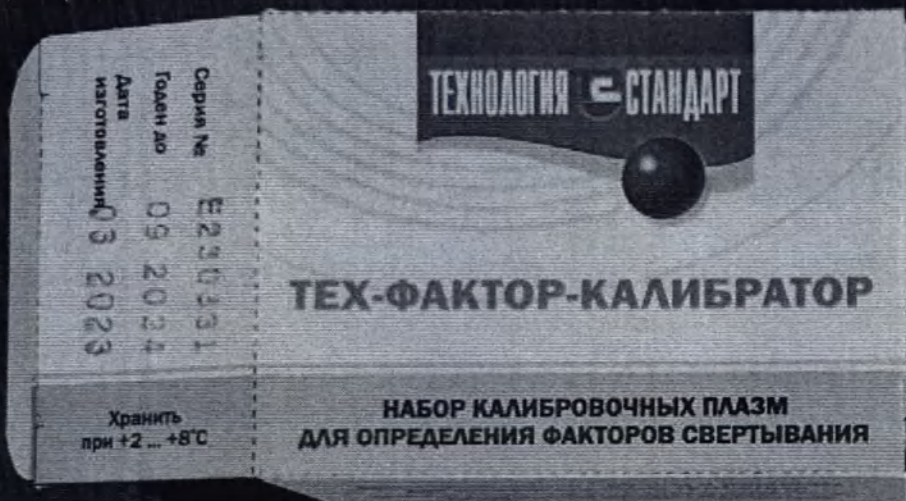
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2023 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
(Тех-Фактор-калибратор) по ТУ 21.20.23-124-42349142-2023»**



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 971

Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
(Тех-Фактор-калибратор)
ТУ 21.20.23-124-42349142-2023

Серия E230331

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-калибратор»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-калибратор» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	3
3. Активность фактора II, %	60-150	90
4. Активность фактора V, %	60-150	85
5. Активность фактора VII, %	60-150	100
6. Активность фактора X, %	60-150	105
7. Активность фактора XI, %	60-150	98
8. Активность фактора XII, %	60-150	100
9. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	10	6,3
10. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	10	5,7
11. Допустимый разброс результатов определения		

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор) предназначен для построения калибровочных кривых при определении в плазме крови активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах.

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. Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» является пулом бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Этот реагент содержит информацию об активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII. Данная информация позволяет коагулометрам построить калибровочные кривые при определении активности указанных выше коагуляционных факторов.

Состав набора:

- Фактор-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл – 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

ТЕХ-ФАКТОР- КАЛИБРАТОР

**НАБОР КАЛИБРОВОЧНЫХ ПЛАЗМ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФАКТОРОВ СВЕРТЫВАНИЯ**

СОСТАВ НАБОРА:

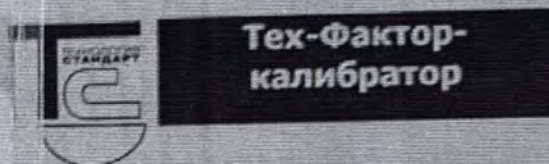
Фактор-калибратор (лиофильно
высушенная калибровочная плазма),
на 1 мл – 2 фла.

Антигена к ВИЧ 1, 2,
вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
656037, Россия, г. Барнаул, д/к 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 21.20.23-124-42349142-2023
РУ №

Только для in vitro диагностики



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для определения
факторов свертывания
(Тех-Фактор-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор) предназначен для построения калибровочных кривых при определении в плазме крови активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах.

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. Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» является пулом бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Этот реагент содержит информацию об активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII. Данная информация позволяет коагулометром построить калибровочные кривые при определении активности указанных выше коагуляционных факторов.

Состав набора:

– Фактор-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл – 2 фла.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 971

**Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
(Тех-Фактор-калибратор)
ТУ 21.20.23-124-42349142-2023**

Серия E230331

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-калибратор»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-калибратор» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	3
3. Активность фактора II, %	60-150	90
4. Активность фактора V, %	60-150	85
5. Активность фактора VII, %	60-150	100
6. Активность фактора X, %	60-150	105
7. Активность фактора XI, %	60-150	98
8. Активность фактора XII, %	60-150	100
9. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	10	6,3
10. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	10	5,7
11. Допустимый разброс результатов определения		

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(3) листов

«10» августа 2023 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

и.п. А.П. Момот

