

УТВЕРЖДАЮ

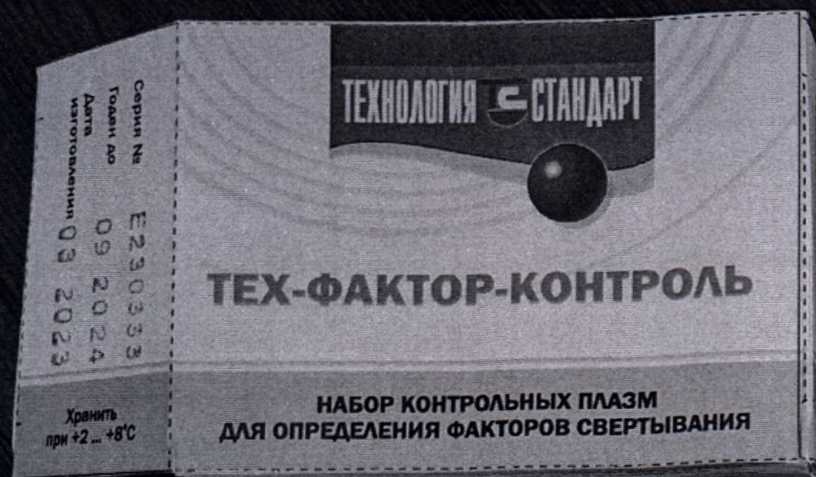
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



«19» августа 2023 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания
(Тех-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-125-42349142-2023»**



Тех-Фактор-контроль

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении в плазме крови активности коагуля-

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 972

Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль)
ТУ 21.20.23-125-42349142-2023

Серия E230333

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-контроль Н»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-контроль Н» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	3
3. Активность фактора II в реагенте «Фактор-контроль Н», %	3.1 Среднее арифметическое значение 66-150 3.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	106,0 93,3-118,7
4. Активность фактора V в реагенте «Фактор-контроль Н», %	4.1 Среднее арифметическое значение 66-150 4.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	103,0 90,6-115,4
5. Активность фактора VII в реагенте «Фактор-контроль Н», %	5.1 Среднее арифметическое значение 66-150 5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	103,5 91,1-115,9
6. Активность фактора X в реагенте «Фактор-контроль Н», %	6.1 Среднее арифметическое значение 66-150 6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	97,0 85,4-108,6
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 66-150	102,5

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-контроль П»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-контроль П» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	2
3. Активность фактора II в реагенте «Фактор-контроль П», %	3.1 Среднее арифметическое значение 10-65 3.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	39,0 34,3-43,7
4. Активность фактора V в реагенте «Фактор-контроль П», %	4.1 Среднее арифметическое значение 10-65 4.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	31,0 27,3-34,7
5. Активность фактора VII в реагенте «Фактор-контроль П», %	5.1 Среднее арифметическое значение 10-65 5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	44,5 39,2-49,8
6. Активность фактора X в реагенте «Фактор-контроль П», %	6.1 Среднее арифметическое значение 10-65 6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	48,0 42,2-53,8
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 10-65	36,0

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

ТЕХ-ФАКТОР-КОНТРОЛЬ

НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ ПЛАЗМ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФАКТОРОВ СВЕРТЫВАНИЯ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Фактор-контроль Н (лиофилизированная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), нв 1 мл – 1 фла.
2. Фактор-контроль П (лиофилизированная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), нв 1 мл – 1 фла.

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

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

TU 21.20.23-125-42349142-2023
РУ №

Только для in vitro диагностики



Тех-Фактор-контроль

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении в плазме крови активности коагуля-

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 972

Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль)
ТУ 21.20.23-125-42349142-2023

Серия E230333

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-контроль Н»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-контроль Н» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	3
3. Активность фактора II в реагенте «Фактор-контроль Н», %	3.1 Среднее арифметическое значение 66-150 3.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	106,0 93,3-118,7
4. Активность фактора V в реагенте «Фактор-контроль Н», %	4.1 Среднее арифметическое значение 66-150 4.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	103,0 90,6-115,4
5. Активность фактора VII в реагенте «Фактор-контроль Н», %	5.1 Среднее арифметическое значение 66-150 5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	103,5 91,1-115,9
6. Активность фактора X в реагенте «Фактор-контроль Н», %	6.1 Среднее арифметическое значение 66-150 6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 60-160	97,0 85,4-108,6
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 66-150	102,5

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Фактор-контроль П»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагента «Фактор-контроль П» в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
3. Активность фактора II в реагенте «Фактор-контроль П», %	3.1 Среднее арифметическое значение 10-65 3.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	39,0 34,3-43,7
4. Активность фактора V в реагенте «Фактор-контроль П», %	4.1 Среднее арифметическое значение 10-65 4.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	31,0 27,3-34,7
5. Активность фактора VII в реагенте «Фактор-контроль П», %	5.1 Среднее арифметическое значение 10-65 5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	44,5 39,2-49,8
6. Активность фактора X в реагенте «Фактор-контроль П», %	6.1 Среднее арифметическое значение 10-65 6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$) 5-70	48,0 42,2-53,8
7. Активность фактора XI в	7.1 Среднее арифметическое значение 10-65	36,0



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

1) листов

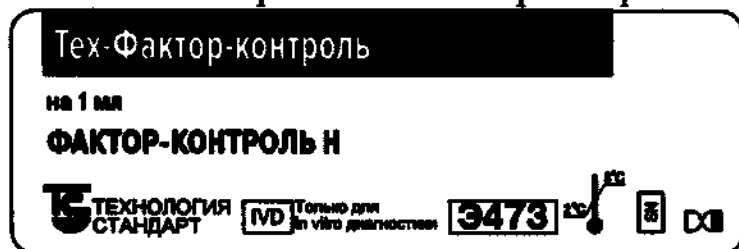
«15 августа» 20 23 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

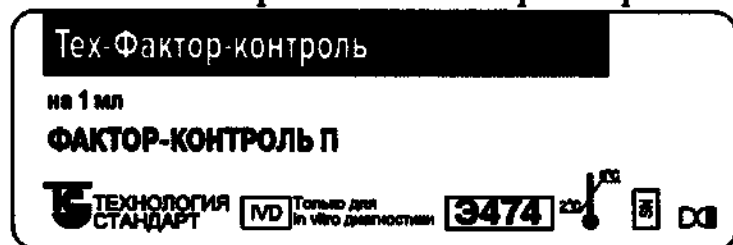
А.П. Момот

Макет этикеток медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-125-42349142-2023».

Макет этикетки реагента «Фактор-контроль Н»



Макет этикетки реагента «Фактор-контроль П»

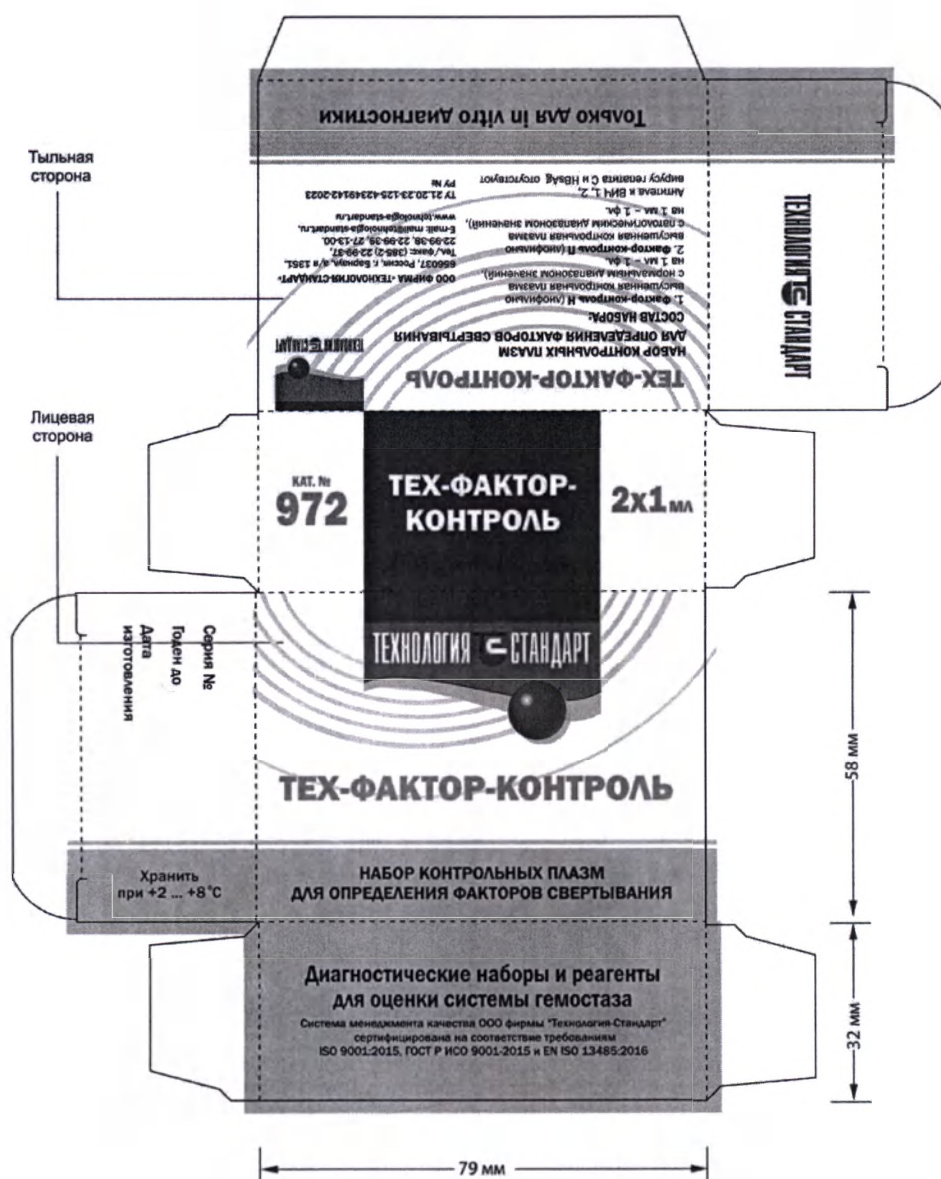


**Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»**



А.П. Момот

Макет упаковки медицинского изделия «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-125-42349142-2023».



Красочная группа: CMYK
Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот