

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»



_____ А.П. Момот

_____ 2021 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор реагентов для определения активности антитромбина в плазме
крови (ХромоТех-Антитромбин)» по ТУ 21.20.23-109-42349142-2021**

ТЕХНОЛОГИЯ «СТАНДАРТ»

**ХРОМОТЕХ-
АНТИТРОМБИН**

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ
АНТИТРОМБИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ

60-300

Упаковка
при +2...+8°C

Серия №
Годен до
Дата изготовления

Е218010
02.2023
09.2021

**ХромоТех-
АнтиТромбин**
на 60-300 опр.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для определения активности антифibrинина
в плазме крови
(ХромоТех-АнтиТромбин)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения активности анти-
трипсина в плазме крови (ХромоТех-АнтиТромбин) предназна-
чен для определения активности (в процентах от нормы) фибрино-
литического антиплазмина антифibrинина (АТ). Опре-
деление АТ используется для диагностики ДВС-синдрома и пе-
рипатентных тромбозов, контроля за лечением этих состоя-
ний с использованием гепарина и препаратов крови, а также
для оценки функции антиплазминативной системы при различ-
ных заболеваниях (болезни печени, дефицитная патология,
онкогематологические заболевания, тяжелая травма и др.).

Набор стандартизирован только для лабораторного
использования специалистами в области лабораторной диаг-
ностики. Материалом исследования являются КДЛ, выдан-
ные лабораториями, имеющими лицензию на проведение
(сертифицированные) лабораторными методами
исследований.

Содержит компоненты набора: химический лаборатор-
ный реагент, клинический материал.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. АТ разжижает свернувшуюся плазму в
присутствии фермента фибрина, ингибирует тромбин. Скорость
активности фибрина определяется по скорости гидро-
лиза хромогенного субстрата фотометрически. Реакторный
индикатор оптической плотности (поглощение) на фотометре
(или анализаторе) или после добавления реакционной смеси
(анализаторный метод).

АТ (обозначен)

ООО фирма «Технология Стандарт»
ИНСТРУКЦИЯ № 222

набора реагентов для определения активности
антифibrинина в плазме крови
(ХромоТех-АнтиТромбин)
ТУ 21.20.23-109-42349142-2021

Серия Е218010

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Диагностическое значение	Диагностическое значение
1. Хромогенный субстрат (внешний вид)	Диагностическое значение	Диагностическое значение
2. Хромогенный субстрат (внешний вид)	Диагностическое значение	Диагностическое значение

ХРОМОТЕХ- АНТИТРОМБИН

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АКТИВНОСТИ АНТИТРОМБИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ

СОСТАВ НАБОРА:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7,5 мл - 2 фла.
2. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 10 мл - 1 фла.
3. Буфер трис-НСl с гепарином, 3,5 мл - 1 фла.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фла.
5. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фла.
6. Кювета (на 1 мл) - 1 шт.

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@tehnologia-standart.ru,
www.tehnologia-standart.ru

TU 21.20.23-109-42349142-2021
РУ №

Только для in vitro диагностики



**ХромоТех-
Антитромбин**
на 60-300 слр.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для определения активности антитромбина
в плазме крови
(ХромоТех-Антитромбин)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения активности антитромбина в плазме крови (ХромоТех-Антитромбин) предназначен для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта антитромбина (АТ). Определение АТ используется для диагностики ДВС-синдрома и патологических тромбофилий, контроля за лечением этих состояний с использованием гепарина и препаратов крови, а также для оценки функции антикоагулянтной системы при различных заболеваниях (болезни печени, почечная патология, онкогематологические заболевания, тяжелая травма и др.).

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

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. АТ разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инaktivирует тромбин. Остаточную активность тромбина определяют по скорости гидролиза хромогенного субстрата фотометрически. Регистрируют изменение оптической плотности (поглощения) на фотометре при длине волны 405 нм после добавления уксусной кислоты (двухточечный метод).

АТ (исследуемый) АТ-тромбин

ООО фирма "Технология Стандарт"
ПАСПОРТ № 152

набора реагентов для определения активности
антитромбина в плазме крови
(ХромоТех-Антитромбин)

TU 21.20.23-109-42349142-2021

Серия E218010

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Действие	Физическое значение
1. Хромогенный субстрат (внешний вид)	Пористая масса белого или светло-желтого цвета	Пористая масса белого или светло-желтого цвета

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(три) листов

01 октября 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

