

Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Technology-Standard Ltd
116/95, Kalinin Prospekt,
Barnaul, 656037
Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered under number:

Group : Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

Notification No.: NL-CA002-2015-34420

see appendix

with Dutch Competent Authorities as a consequently these IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2016-08-19



Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

ce partner 4 U

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of Conformity

Document ref.: D○C2015

Page: 1 of 6

1) Manufacturer (Name, department): "Technology-Standard" Ltd

Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV**,

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS, www.cepartner4u.eu)

3) **Pr○dUCT(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- K i t s and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system see appendix

4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.): Conformity

assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL-CA002-2015-34420**

Barnaul, Russia; 2015-03-17

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd

(name; function and signature of manufacturer)



Declaration form: Standard ISO/IEC 17050-1:2010

vs. 2011-x

Appendix

Date: 2015-02-09

Declaration of Conformity

List of devices.

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EDMS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140, 735	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFMC-test» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fib rinogen-test» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09,02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«ChromoTech-Antithrombin» The kit of reagents for the determination of antithrombin concentration in blood plasma	192	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Calibrtaor universal» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	773	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Thrombo-test» The kit of reagents for the determination of thrombin time	151, 609, 610	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015
«Tech-Factor VIII- test» The kit of reagents for the determination of factor VIII activity in blood plasma	274	Low	13 02 02 07/ 30547	09.02.2015
«PARUS-test» The kit of reagents for the determination of disorders in protein C system	164	Low	13 02 06 08/ 30588	09.02.2015
«APTT-EI-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	649, 652	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Soluble thromboplastin with calcium» A reagent for determination of prothrombin time	643, 638	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Thrombin» A reagent for the study of haemostasis	323, 017	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«Tech-Factor IX-test» The kit of reagents for the determination of factor IX activity in blood plasma	679	Low	13 02 02 08/ 30548	09.02.2015
«RNP-plasma» Reference normal pooled plasma	774	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	775	Low	13 02 50 02/ 32394	09.02.2015
«Techplastin-test (K)» The kit of reagents for the determination of prothrombin time, prothrombin ratio and INR in blood	144	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
<(Tech-Antithrombin-test» The kit of reagents for the determination of antithrombin III activity	688	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Lupus-test» The kit of reagents for the determination of anticoagulants of lupus type	011	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Express-Lupus-test» The kit of reagents for the determination of lupus anticoagulant	193	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Fibrinolysis-test» The kit of reagents for the study of Xlla-kininogenase-dependent, spontaneous and induced euglobulin fibrinolysis	009	Low	13 02 05 90/ 0	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02/ 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline- aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE compliance
«Aggrescreen-test» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets»	132	Low	13 02 04 01/ 32409	09.02.2015
«Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	028	Low	13 02 80 02/ 0	09.02.2015

CERTIFICATE

No. 71191



This is to certify the Quality Management System of Medical Devices of

**«Technology-Standard» LTD**

116/95, Kalinin Prospekt
656037 City of Barnaul
Russia

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

Development, production and sales of diagnostic kits and reagents for in vitro diagnostics of hemostasis system.

The certificate has been issued under No. **71191** for the registration period from 05 August 2019 to 04 August 2022.
The first certificate date of issue is 05 August 2016.


Approved by


Printed by



validity code **658F2782-225**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

СЕРТИФИКАТ

№ 71191

Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в



ООО фирма
«Технология-Стандарт»
проспект Калинина, 116/95
656037 г. Барнаул
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

**Разработка, производство и реализация
диагностических наборов и реагентов для in vitro
диагностики системы гемостаза.**

Данный сертификат был выдан под номером **71191** и действует с 5 августа 2019 г. по 4 августа 2022 г.
Дата выдачи первого сертификата 5 августа 2016 г.


Подтвержден
Выдан

Код действительности **658F2782-225**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
для определения протромбинового времени
на автоматических коагулометрах
(с жидким реагентом на 1000-2000 опр.)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Техпластин-тест предназначен для оценки протромбинового времени свертывания на автоматических коагулометрах. Набор также возможно использовать и на полуавтоматических коагулометрах. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля лечения антикоагулянтами непрямого действия.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Тромбопластин (фактор III, тромбокиназа) превращает протромбин плазмы крови в присутствии ионов кальция в активный фермент тромбин, трансформирующий фибриноген плазмы крови в нерастворимый фибрин. Измеряется протромбиновое время - время образования фибрина в плазме крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (экстракта из мозга кролика).

Состав набора:

Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга), суспензия 10 мл – 10 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) указан в Паспорте к набору.

Контрольная плазма в состав набора данной комплектации не входит. Для получения контрольных значений протромбинового времени свертывания следует использовать пул бедной тромбоцитами плазмы, полученной от 3-5 практически здоровых людей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны. Компоненты набора проверены на содержание вирусов гепатита и ВИЧ.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Автоматический или полуавтоматический коагулометр;
- центрифуга лабораторная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- перчатки резиновые хирургические.

Каталожный номер набора: **735**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 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, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Техпластин входит в комплект набора готовым к применению и не требует каких-либо разведений.

Получение контрольной плазмы:

Вариант 1: Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. выше раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равной пропорции.

Вариант 2: Может быть также использована коммерческая контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю.

Контрольную плазму следует использовать для получения нормативных данных и контроля активности Техпластина.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Информацию об особенностях проведения анализа для определённой модели автоматического коагулометра можно получить в протоколе адаптации, который опубликован на сайте www.tehnologia-standart.ru (в разделе «Протоколы адаптации»). Число определений может отличаться для разных конструкций автоматических коагулометров.

Определение контрольных (нормальных) показателей на полуавтоматических коагулометрах

1. В кювету полуавтоматического коагулометра внести 0,05 мл контрольной плазмы.

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

3. Добавить 0,1 мл Техпластина, имеющего температуру +37 °C, и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

Аналогично определить протромбиновое время на полуавтоматическом коагулометре в образцах плазмы больных.

Чтение результатов. Результат выражают по одному из следующих вариантов:

1. Протромбиновое время (ПВ) в секундах у больного с указанием значений, полученных при исследовании контрольной плазмы.

В норме протромбиновое время, измеренное на коагулометре, составляет **12-18 с**, при мануальной технике определения - **13-19 с**.

2. Протромбиновое отношение (ПО)

В норме **ПО** составляет **0,9-1,3**.

3. Автоматический коагулометр способен вычислить протромбиновый показатель по Квику.

В норме **показатель по Квику** при использовании Техпластина **более 60 %**.

4. Международное нормализованное отношение (МНО) автоматический коагулометр вычисляет на основе значений **ПО** и международного индекса чувствительности (МИЧ), который указан в *Паспорте к набору*.

Нормальное МНО близко к **1,0**. При лечении антикоагулянтами непрямого действия обычно доводят МНО до 2,0-3,5, в зависимости от клинических показаний. Чем выше МНО, тем значительнее гипокоагуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на исследование **1000** образцов плазмы при использовании большинства автоматических и полуавтоматических коагулометров. При использовании некоторых коагулометров (при расходе жидкого Техпластина по 0,05 мл на 1 анализ) число определений увеличивается до **2000**.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности (**12 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут, а также однократное замораживание.

После вскрытия флакона жидкий Техпластин можно использовать при температуре +37 °C не более суток, комнатной

температуре (+18... +25 °C) - не более одной недели или не более 30 дней - при температуре +2... +8 °C.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П., Тараненко И.А., Шойхет Я.Н. Основы пролонгированной профилактики и терапии тромбозов антикоагулянтами непрямого действия (показания, подбор доз, лабораторный мониторинг). Методические указания. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2003. - 48 с.
3. Гаранина Е.Н., Авдеева Н.А. Стандартизация и контроль качества исследования протромбинового времени (обзор литературы) // Клинич. лаборат. диагностика. - 1994. - № 6. - С. 23-25.
4. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клиничко-лабораторной диагностики. – СПб.: Формат, 2006. – 208 с.
5. Eberhard F. Mammen. Мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами // Лаборатория. - 1997. - № 7. - С. 10-12.
6. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.