



**РЕДИ**  
Набор реактивов для измерения  
(Фибриногена) по ТУ 21.20.23-0  
Регистрационное удостоверение  
Исследования для диагностики в лаборатории



Фибрина (ХЛ-ПДФ) - Д-димеров в плазме крови методом турбидиметрического анализа.

**РЕДИМЕР-ТЕСТ**  
Набор реактивов для измерения  
(Фибриногена) по ТУ 21.20.23-0  
Регистрационное удостоверение  
Исследования для диагностики в лаборатории

Президент МБООИ  
"Общество  
больных  
гемофилией"  
Кулев Ю.А.  
МОСКВА • 2008

# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения

Д-димеров (РеДимер-тест) по  
ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

- |                                                                                       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон                                                | – 2 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                     | – 2 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                    | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор, лиофильно высушенный,<br>объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза

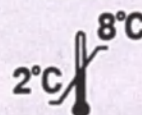


МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО **РЕНАМ**

REF Д-3/1

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



"Общество  
больных  
гемофилией"

Президент МБООИ

"Общество больных гемофилией"

Жулев Ю.А.

Серия № 0420  
Годен до 12.2022

# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения  
Д-димеров (РеДимер-тест) по  
ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

REF Д-3/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон – 2 флакона;  
Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон – 2 флакона;  
Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон;  
Д-димер калибратор, лиофильно высушенный,  
объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон.

Для исследования гемостаза

МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

ИПО РЕНАМ

Серия № 0420  
Годен до 12.2022



ДИМЕР-ТЕСТ

## КЦИЯ

«...нению медицинского изделия для диагностики in vitro  
реагентов для количественного определения  
в (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020»

«...е применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор  
...ического определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-  
...окрашенное наименование - «РеДимер-тест») предназначено для  
...ределения концентрации продуктов деградации поперечно сшитого  
...Д-димеров в плазме крови методом турбидиметрического анализа.

пользователь. Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-  
...врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только  
...применения в клинической лабораторной диагностике.

ль. Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и  
гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на  
и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен,  
й артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого  
гих серьезных нарушений свертывания крови. Метод может быть  
зния Д-димеров у пациентов любого пола и возраста [1-4].

блать применения набора – клиническая медицина, клиническая

ИНУСТЬ АНАЛИТА

АНАЛ  
Анали  
Монокл  
связыва  
Влияни  
Следую  
концен  
При пр  
заниже  
Точнос  
Концеп  
нг/мл. К  
нг/мл. I  
синем о  
в Д-дими  
Воспро  
Коэффи  
разброс  
- не бол

Президент МБООИ  
Общество больных гемофилией  
Жулев Ю.А.

Паспорт медицинского изделия № 0420 от 07.12.2020 г.

«Набор реагентов для количественного определения Д-ди-  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «РеДимер-тест»

Номер по каталогу производителя: Д-3/1

Только для диагностики in vitro

Состав: латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон – 2 флакона; буфер реакционный – 7,0 м  
имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон; Д-димер калибратор красный, лиофильно  
восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0420

| Наименование показателя | Требования<br>по ТУ 21.20.23-071-<br>05595541-2020 |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| Комплектность.          | п. 1.2                                             |



Президент МБОУИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

REF Д-3/2

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон

Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон

Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон

Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный – объем  
после восстановления 1,0 мл/флакон

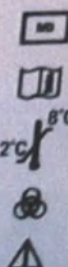
– 4 флакона;

– 4 флакона;

– 1 флакон;

– 1 флакон.

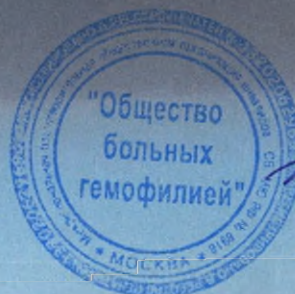
Антитела к Вич 1,2 и вирусу  
гепатита С и HBsAg отсутствуют



МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО **РЕНАМ**

Серия № 0420  
Годен до 12.2022



Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.



Президент МБОУ  
«Общество больных гемофилией»  
Жулев Ю.А.

Межрегиональная благотворительная общественная органи-  
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420 от 07.11.  
Набор реагентов для количественного определения  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541

Сокращенное наименование: РеДимер-т

Номер по каталогу производителя: Д-3/2

Только для диагностики in vitro

ав: латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон – 4 флакона; буфер реакционный  
азоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон; Д-димер калибратор красный, лио-  
нозления 1,0 мл/флакон – 1 флакон.

рия № 0420

Наименование показателя

Требования по  
ТУ 21.20.23-071-05595541

п. 1.2



## РЕДИМЕР-ТЕСТ

Код Д-3/1, Д-3/2, Д-3/3, Д-3/4

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для количественного определения Д-Димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020» (сокращенное наименование – «РеДимер-тест») предназначено для количественного определения концентрации продуктов деградации поперечно сшитого фибрина (XL-ПДФ) – Д-димеров в плазме крови методом турбидиметрического анализа.

**Предназначенный пользователь.** Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Диагностическая роль.** Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на реактивный фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен, тромбоза легочной артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови. Метод может быть использован для определения Д-димеров у пациентов любого пола и возраста [1-4].

**Область применения.** Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

### НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Конечный этап свертывания крови – это превращение растворимого фибриногена под

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, содержащиеся в латекс-реагенте, в связываются только с продуктами деградации поперечно сшитого фибрина.

**Влияние потенциально интерферирующих веществ**  
Следующие вещества не влияют на правильность определения концентрации до 0,05 г/л, свободный гемоглобин – до 0,5 г/л. При превышении указанных концентраций возможно получение ложных результатов.

#### Точность

Концентрация Д-димеров в Д-димер калибраторе красн. мг/мл. Концентрация Д-димеров в Д-димер калибраторе мг/мл. Допустимое отклонение содержания Д-димеро-омен от аттестованного значения – не более 5%. Точн в Д-димер калибраторе указано в паспорте на набор.

#### Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения разброс результатов определения концентрации / - не более 5%.

#### Аналитическая чувствительность

Минимальная концентрация Д-димеров, опре



# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения  
Д-димеров (РеДимер-тест) по  
ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

|                                                                                       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон                                                  | – 2 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                     | – 2 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                    | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор, лиофильно высушенный,<br>объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза



МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО **РЕНАМ**

Серия № 1420  
Годен до 12.2022

REF Д-3/3

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



Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения  
Д-димеров (РеДимер-тест) по  
ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон – 2 флакона;  
Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон – 2 флакона;  
Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон;  
Д-димер калибратор, лиофильно высушенный,  
объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон

Для исследования гемостаза

МБООИ «Общество больных гемофилией»  
125077 Москва, переселенческая аллея, д.1, стр.7  
Место производства  
125072 Москва, ул. Авиамоторная, д.1 стр.7

ИПО РЕНАМ  
Серия № 1420  
Годен до 12.2022



## РЕДИМЕР-ТЕСТ

Код Д-3/3

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

#### ЗНАЧЕНИЕ

**назначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020» (сокращенное наименование – «РеДимер-тест») предназначено для

естественного определения концентрации продукта деградации поперечно сшитого на (XL-ПДФ) – Д-димеров в плазме крови методом турбидиметрического анализа.

**азначенный пользователь.** Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-тест проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только

фессиионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**стическая роль.** Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и инт состояния гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на

ий фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен,

или легочной артерии (ТЭЛА); диссеминированного внутрисосудистого

ая (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови. Метод может быть

и для определения Д-димеров у пациентов любого пола и возраста [1-4].

**инения.** Область применения набора – клиническая медицина, клиническая

ия диагностики.

**ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА**

ал свертывания крови – это превращение растворимого фибриногена под

омбина в нерастворимый фибрин. В начале процесса происходит

и мономеров фибрина, затем – поперечная сшивка фибрина фактором XIIIa с

нерастворимого фибринового сгустка. При этом запускается образование



Президент МБООИ  
«Общество больных гемофилией»  
Жулев Ю.А.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 1420 от 09.12.2020 г.

«Набор реагентов для количественного определения Д-димеров  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020»  
Сокращенное наименование: «РеДимер-тест»

Номер по каталогу производителя: Д-3/3

Только для диагностики in vitro

Состав: латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон – 2 флакона; буфер реакционный – 7,0 мл/флакон – 2 флакона;  
имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон; Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный –  
восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 1420

| Наименование показателя | Требования<br>по ТУ 21.20.23-071-05595541-<br>2020 | Результ<br>(соответс |
|-------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|
| Качество                | п 12                                               |                      |



Президент МБОУИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

# РЕДИМЕР-ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

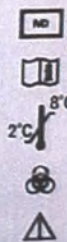
REF Д-3/4

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

- |                                                                                              |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон                                                         | – 4 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                            | – 4 флакона; |
| Буфер имидазольный – 5,0 мл/флакон                                                           | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный – объем<br>после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

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



Для исследования гемостаза

МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО **РЕНАМ**

Серия № 1420  
Годен до 12.2022



Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.



/1, Д-3/2, Д-3/3, Д-3/4

Межрегиональная благотворительная общественная организация  
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 1420 от 09.12.2020

«Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «РеДимер-тест»

Номер по каталогу производителя: Д-3/4

Только для диагностики in vitro

Латекс-реагент синий – 6,0 мл флакон – 4 флакона; буфер реакционный – 7,0 мл флакон – 4 флакона; Д-димер калибратор синий, лиофильный – 5,0 мл флакон – 1 флакон; Д-димер калибратор синий, лиофильный – 1,0 мл флакон – 1 флакон.

Требования по  
ТУ 21.20.23-071-05595541-20

п. 1.2

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020» (сокращенное наименование - «РеДимер-тест») предназначено для количественного определения концентрации продуктов деградации полимерно-сшитого фибрина (ХЛ-ПДФ) - Д-димеров в плазме крови методом турбидиметрического анализа.

**Предназначенный пользователь.** Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Диагностическая роль.** Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на реактивный фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен, тромбозов легочной артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови. Метод может быть использован для определения Д-димеров у пациентов любого пола и возраста [1-4].

**Область применения.** Область применения набора - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

### НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Конечный этап свертывания крови - это превращение растворимого фибриногена под действием тромбина в нерастворимый фибрин. В начале процесса происходит полимеризация мономеров фибрина, затем - образование фибриновых нитей, которые агрегируют в фибриновый сгусток.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аналитическая специфичность.** Моноклональные антитела, содержащиеся в наборе, взаимодействуют только с продуктами деградации фибрина, потенциально интерферирующими с анализом. Следующие вещества не влияют на результат: концентрация до 0,05 г/л свободный пеностатин. При превышении указанных концентраций возможны ложные результаты.

**Точность.** Концентрация Д-димеров в Д-димер калибраторе (Д-ДК) должна быть в пределах отклонения от истинного значения не более 5%. В Д-димер калибраторе указано в % воспроизводимости.

**Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов рефлекс-результатов определен не более 5%. Аналитическая чувствительность минимальная концентрация составляет 200 нг/мл.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**БУФЕР**  
реакционный  
7,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**БУФЕР**  
реакционный  
7,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**БУФЕР**  
реакционный  
7,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест  
Серия 1420  
срок годности 12.2022

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**БУФЕР**  
реакционный  
7,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**БУФЕР**  
азидоловый  
5,0 мл  
развести в 10 раз  
ослабленной водой  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**ЛАТЕКС-РЕАГЕНТ**  
СИНИЙ  
6,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**ЛАТЕКС-РЕАГЕНТ**  
СИНИЙ  
6,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**ЛАТЕКС-РЕАГЕНТ**  
СИНИЙ  
6,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**ЛАТЕКС-РЕАГЕНТ**  
СИНИЙ  
6,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест  
Серия 1420

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
**ЛАТЕКС-РЕАГЕНТ**  
СИНИЙ  
6,0 мл  
ИПО РЕНАМ  
Редимер-тест



Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

Прошнуровано  
и пронумеровано 13 листов  
Президент МБОУ «Общество  
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв



## Макет маркировки МИ ИВД

### «Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020»

Сокращенное наименование – «РеДимер-тест»

### Макет маркировки флаконов (компоненты изделия)

#### Варианты исполнения 1,3

#### Варианты исполнения 2,4



#### Все варианты исполнения



### Макет этикетки коробки (потребительская упаковка)

#### Вариант исполнения 1

**РЕДИМЕР-ТЕСТ**

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

|                                                                                            |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон                                                     | – 2 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                          | – 2 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                         | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный, объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза

МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО РЕНАМ

Серия №  
Годен до

#### Вариант исполнения 2

**РЕДИМЕР-ТЕСТ**

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

|                                                                                             |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент красный – 6,0 мл/флакон                                                      | – 4 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                           | – 4 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                          | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза

МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО РЕНАМ

Серия №  
Годен до

#### Вариант исполнения 3

**РЕДИМЕР-ТЕСТ**

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

|                                                                                          |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон                                                     | – 2 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                        | – 2 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                       | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный, объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза

МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО РЕНАМ

Серия №  
Годен до

#### Вариант исполнения 4

**РЕДИМЕР-ТЕСТ**

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020  
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

|                                                                                           |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Латекс-реагент синий – 6,0 мл/флакон                                                      | – 4 флакона; |
| Буфер реакционный – 7,0 мл/флакон                                                         | – 4 флакона; |
| Буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон                                                        | – 1 флакон;  |
| Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл/флакон | – 1 флакон.  |

Для исследования гемостаза

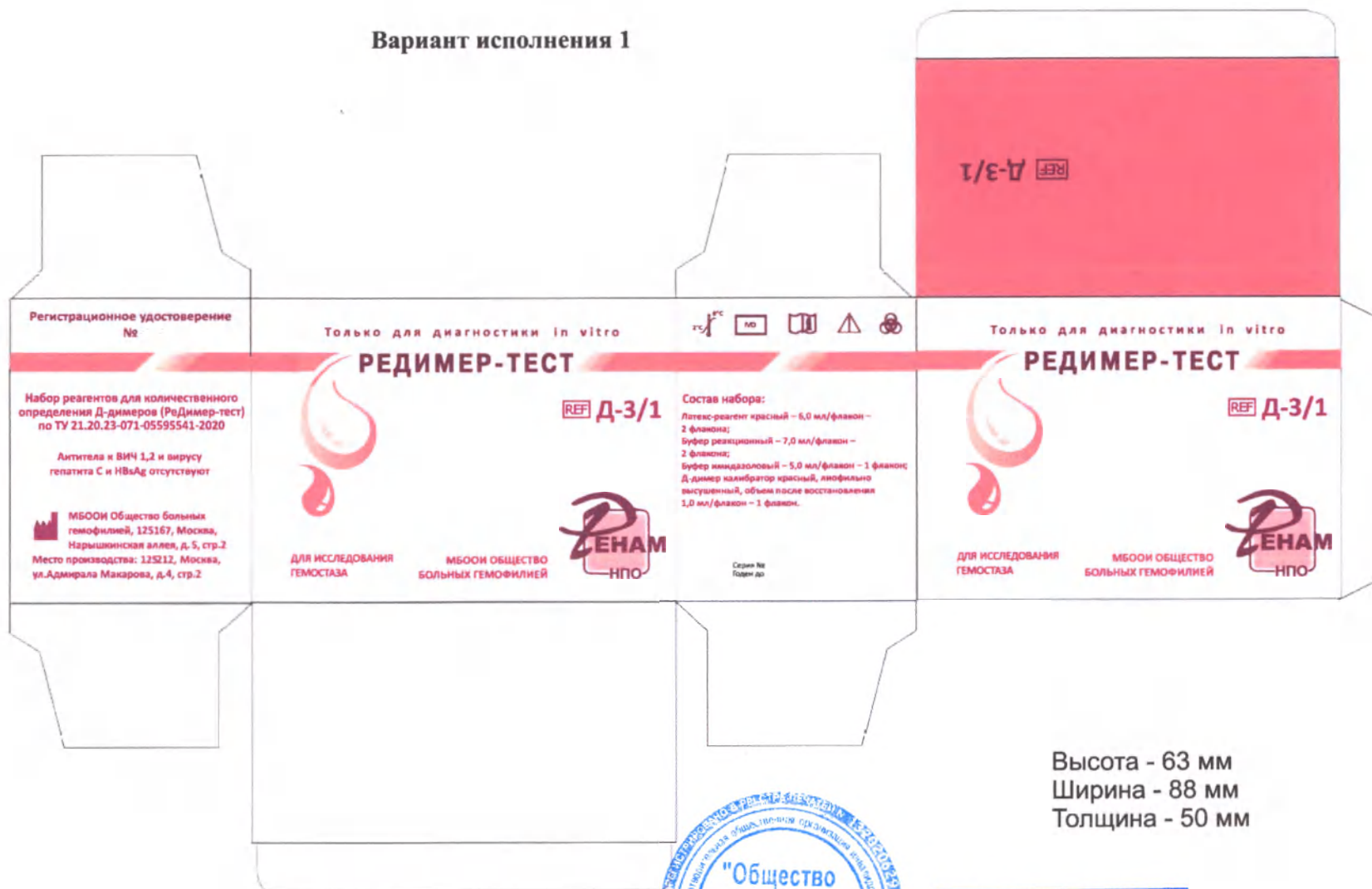
МБООИ Общество больных гемофилией  
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2  
Место производства:  
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.4, стр.2

НПО РЕНАМ

Серия №  
Годен до

# Макет маркировки коробки (потребительская упаковка)

## Вариант исполнения 1



Высота - 63 мм  
 Ширина - 88 мм  
 Толщина - 50 мм



Президент МБООИ  
 "Общество больных гемофилией"  
 Жулев Ю.А.

## Вариант исполнения 2



Высота - 63 мм  
Ширина - 137 мм  
Толщина - 50 мм



Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

### Вариант исполнения 3



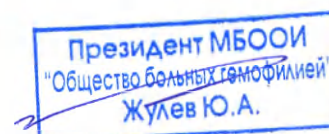
Высота - 63 мм  
Ширина - 88 мм  
Толщина - 50 мм

Президент МБООИ  
"Общество больных гемофилией"  
Жулев Ю.А.

## Вариант исполнения 4



Высота - 63 мм  
Ширина - 137 мм  
Толщина - 50 мм



**Этикетка на ящики с наборами (групповая упаковка)**

Изготовитель: МБООИ «Общество больных гемофилией»

125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д.5. стр.2

Место производства: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

**Набор реагентов для количественного определения Д-димеров  
(РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020**

**РеДимер-тест**



**Дата изготовления:**

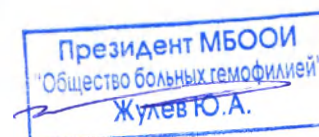
**Годен до:**

**Серия №:**

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C

Транспортировать при температуре до плюс 25°C не более 10 суток

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Масса нетто ящика                    |  |
| Масса брутто ящика                   |  |
| Количество наборов в ящике           |  |
| Масса нетто потребительской упаковки |  |



Прошнуровано  
и пронумеровано 6 листов  
Президент МБОУ «Общество  
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв

