

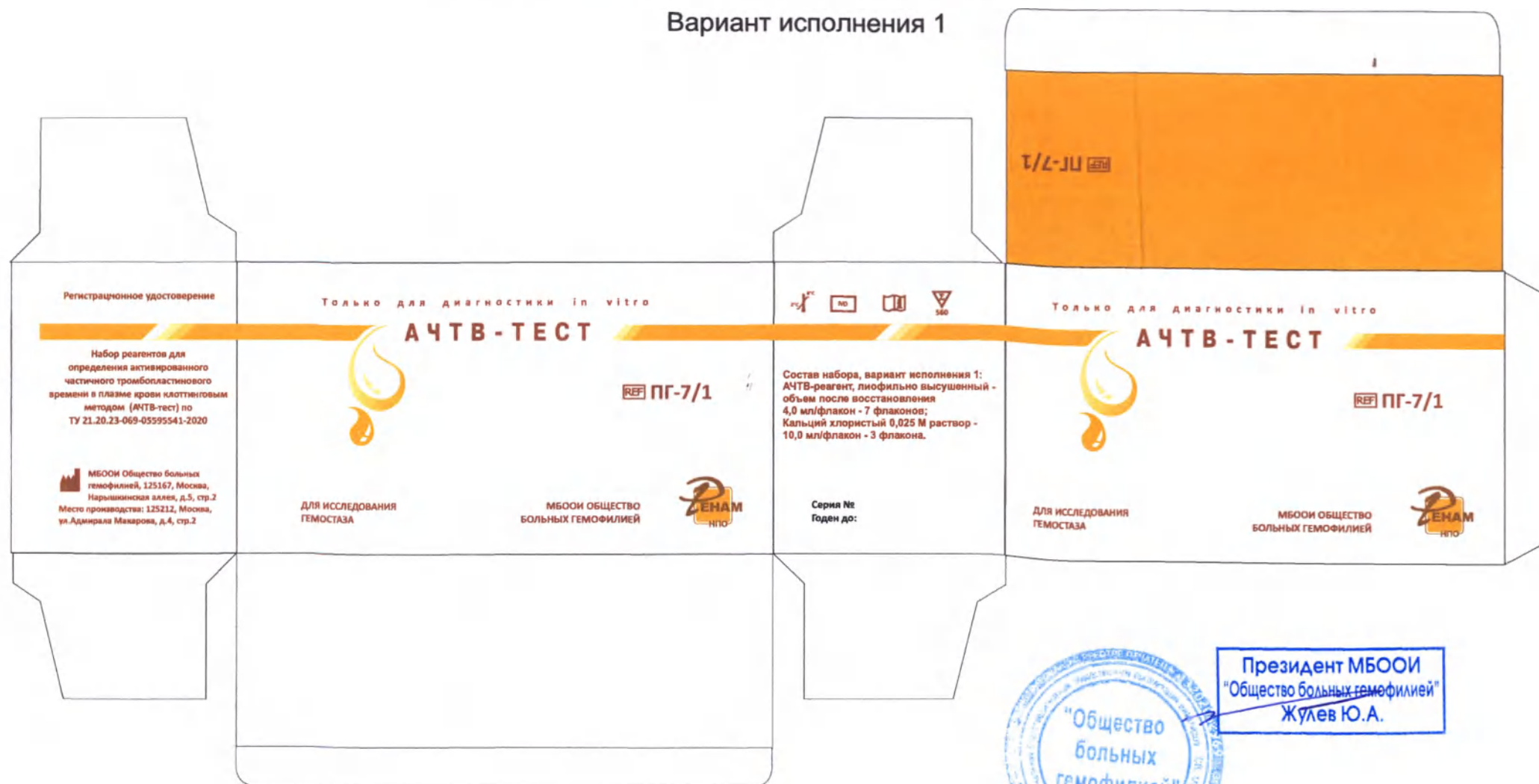
Макет маркировки МИ ИВД

«Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020»

Сокращенное наименование – **АЧТВ-тест**

Макет маркировки коробки (потребительская упаковка)

Вариант исполнения 1



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

Макет маркировки коробки (потребительская упаковка)

Вариант исполнения 2



Макет маркировки коробки (потребительская упаковка)

Вариант исполнения 3



Макет этикетки (потребительская упаковка)

Вариант исполнения 1

А Ч Т В - Т Е С Т

Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020 REF ПГ-7/1

Регистрационное удостоверение
Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 1:
АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 4,0 мл/флакон - 7 флаконов;
Кальций хлористый 0,025 М раствор - 10,0 мл/флакон - 3 флакона.

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

Серия №
Годен до

Вариант исполнения 2

А Ч Т В - Т Е С Т

Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020 REF ПГ-7/2

Регистрационное удостоверение
Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 2:
АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 5 флаконов;
Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл/флакон - 5 флаконов.

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

Серия №
Годен до

Вариант исполнения 3

А Ч Т В - Т Е С Т

Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020 REF ПГ-7/3

Регистрационное удостоверение
Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 3:
АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл/флакон - 5 флаконов;
Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл/флакон - 5 флаконов.

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

Серия №
Годен до



Макет маркировки флаконов (компоненты изделия)

Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2



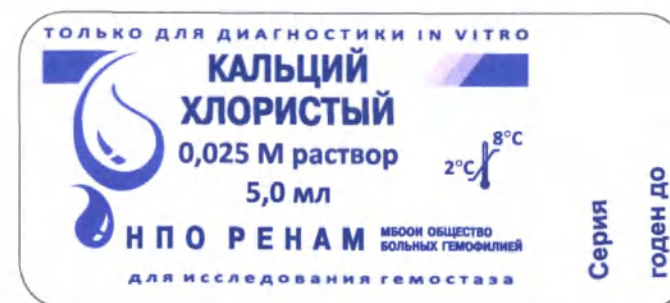
Вариант исполнения 3



Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2 и 3



Макет маркировки этикетки 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 определения активированного частичного тромбопластинового времени
в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020**



АЧТВ-тест



Дата изготовления:

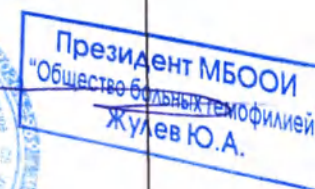
Годен до:

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 МБОУИ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв





АЧТВ - ТЕСТ

Набор реагентов для определения внешнего времени свертывания крови (АЧТВ-тест) по ТУ 23.20.23-009-05595441-2020

Реагенты для диагностики in vitro

Система набора:

- 1 флакончик, пробирочный безымянный - 10 мл
- 1 флакончик, пробирочный безымянный - 10 мл
- 1 флакончик, пробирочный безымянный - 10 мл
- 1 флакончик, пробирочный безымянный - 10 мл

Для исследования гемостаза

ИСТО-СТАР



Президент МБОУ
Общество больных гемофилией
Жулев Ю.А.

АЧТВ - ТЕСТ

Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым
методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020



ПГ-7/1

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 1:

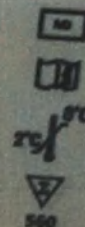
АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем

после восстановления 4,0 мл/флакон

Кальций хлористый 0,025 М раствор - 10,0 мл/флакон

- 7 флаконов;

- 3 флакона.



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 06.2022



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

АЧТВ - ТЕСТ

Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 1:

АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем

после восстановления 4,0 мл/флакон

Кальций хлористый 0,025 М раствор - 10,0 мл/флакон

Для исследования гемостаза

ИПОО «Общество больных гемофилией»
125147, Москва, Наро-Фоминский район, д.1, стр.1
Место производства: 125147, Москва
ул. Наро-Фоминская, д.1, стр.1

ИПОО РЕНАМ

Серия № 0420
Годен до 06.2022



АЧТВ-ТЕСТ

Код ПГ-7/1, ПГ-7/2, ПГ-7/3

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение и применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020» (сокращенное наименование: «АЧТВ-тест») предназначено для определения активированного частичного тромбопластинного времени (АЧТВ) в плазме крови клоттинговым методом с целью выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений и мониторинга гепаринотерапии.

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

Диагностическая роль. Определение АЧТВ является одним из наиболее распространенных и чувствительных скрининговых тестов для выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений [1]. Укорочение АЧТВ свидетельствует о тромбофилии, тромбоэмболии и тромбозах [2, 3]. Удлинение АЧТВ связано с наследственным или приобретенным дефицитом фибриногена, протромбина, факторов V, VIII, IX, X, XI, XII, факторов контакта, присутствием специфических ингибиторов свертывания, при приеме пероральных антикоагулянтов и лечении гепарином и гепаринами, при наличии венозного антикоагулянта и ДВС-синдрома [3]. Измерение АЧТВ является широко применяемым методом мониторинга эффективности парентерального введения гепарина [5]. При этом время свертывания удлинится пропорционально уровню гепарина.

Область применения. Область применения набора АЧТВ-тест – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Научная обоснованность теста

Тест АЧТВ является одним из самых информативных основных тестов, который чувствителен к дефициту всех факторов свертывания крови (кроме фактора VIII), гепарину, специфическим и неспецифическим ингибиторам. Значения АЧТВ зависят от суммарной активности факторов внутреннего и внешнего путей свертывания крови. Именно поэтому тест АЧТВ применяется для скрининга с целью выявления патологии этих факторов.

Тест АЧТВ является одним из самых информативных основных тестов, который чувствителен к дефициту всех факторов свертывания крови (кроме фактора VIII), гепарину, специфическим и неспецифическим ингибиторам. Значения АЧТВ зависят от суммарной активности факторов внутреннего и внешнего путей свертывания крови. Именно поэтому тест АЧТВ применяется для скрининга с целью выявления патологии этих факторов.

Значение
Среднее
Набор
[1]
Воспри-
Коеффи-
циент
допуска-
ется
Ограни-
чение
Метод
фактор
реакции
ХАРА-
КТЕРИ-
СТИКА
Диагно-
стичес-
кая

Исход

Значение

Уб-д

Диагно

стичес

тест у

Исход

групп

Паци

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420 от 04.06.2020 г.

«Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020»

Сокращенное наименование: АЧТВ-тест

Номер по каталогу – ПГ-7/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 1: АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 4,0 мл, во флаконе – 7 флаконов; Кальций хлористый 0,025 М раствор – 10,0 мл во флаконе – 3 флакона.

Серия № 0420

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность и состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения I
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения I
	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения I

Годен до: 06.2022

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



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

А Ч Т В - Т Е С Т

Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым
методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020

REF ПГ-7/2

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

Состав набора, вариант исполнения 2:

АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем

после восстановления 5,0 мл/флакон

Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл/флакон

- 5 флаконов;

- 5 флаконов.

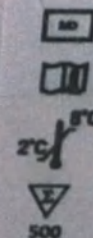
Для исследования гемостаза



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 № 0420-1
Годен до 06.2022



Президент МБООИ
Общество больных гемофилией
Жулев Ю.А.

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



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

АЧТВ - ТЕСТ

Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым
методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020

REF ПГ-7/3

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro

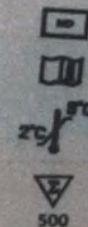
Состав набора, вариант исполнения 3:

АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл/флакон

- 5 флаконов;

Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл/флакон

- 5 флаконов.



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 № 0420-2
Годен до 06.2022



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

АЧТВ - ТЕСТ

Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым
методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020
Регистрационное удостоверение
Только для диагностики in vitro
Состав набора, вариант исполнения 3:
АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл/флакон - 5 флаконов;
Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл/флакон - 5 флаконов.

Для исследования гемостаза

МРПОС Общества Больных Гемофилией
125187, Москва, Народный проспект, д.3, стр.2
Место организации: 125122, Москва
ул. Академическая, д.1, стр.2

МРПОС

Серия № 0420-2
Паспорт до 06.2022



АЧТВ-ТЕСТ

Код ПГ-7/1, ПГ-7/2, ПГ-7/3

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Набор реагентов для определения активированного
частичного тромбопластинного времени в плазме крови
клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-05595541-2020»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020» (сокращенное наименование - «АЧТВ-тест») предназначено для определения активированного частичного тромбопластинного времени (АЧТВ) в плазме крови клоттинговым методом с целью выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений и мониторинга гепаринотерапии.

Предназначенный пользователь. Определение продолжительности АЧТВ с помощью набора АЧТВ-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лаборатории для диагностики.

Диагностическая роль. Определение АЧТВ является одним из наиболее распространенных и чувствительных скрининговых тестов для выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений [1]. Укорочение АЧТВ свидетельствует о тромбофилии, тромбоэмболии, тромбозах [2, 3]. Удлинение АЧТВ связано с наследственными или приобретенными дефицитами фибриногена, протромбина, факторов V, VIII, IX, X, XI, XII, факторов контакта, присутствия специфических ингибиторов свертывания, при приеме пероральных антикоагулянтов, лечении гепарином и гирудином, при наличии волчаночного антикоагулянта и ДВС-синдроме [3]. Измерение АЧТВ является широко применяемым методом мониторинга эффективности парентерального введения гепарина [5]. При этом время свертывания удлинено пропорционально уровню гепарина.

Область применения. Область применения набора АЧТВ-тест - клиническая медицинская лабораторная диагностика.

Научная обоснованность теста

Тест АЧТВ является одним из самых информативных основных тестов, который чувствителен к дефициту всех факторов свертывания крови (кроме фактора VII), гепарину, специфичен к неспецифическим ингибиторам. Значения АЧТВ зависят от суммарной активности факторов внутреннего и внешнего путей свертывания крови. Именно поэтому тест АЧТВ применяется для скрининга с целью выявления патологии этих факторов.

- Тест используют для выявления широкого спектра коагуляционных нарушений:
- для исследования причины кровотечения или тромбоза;
 - для выявления волчаночного антикоагулянта;
 - для диагностики гемофилии;
 - при исследовании причин патологии беременности;
 - для наблюдения за эффективностью антикоагулянтной терапии гепарином;
 - для выявления диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
 - для обнаружения дефицита

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420-2 от 17.06.2020 г.

«Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020»

Сокращенное наименование: АЧТВ-тест

Номер по каталогу - ПГ-7/3

Только для диагностики in vitro

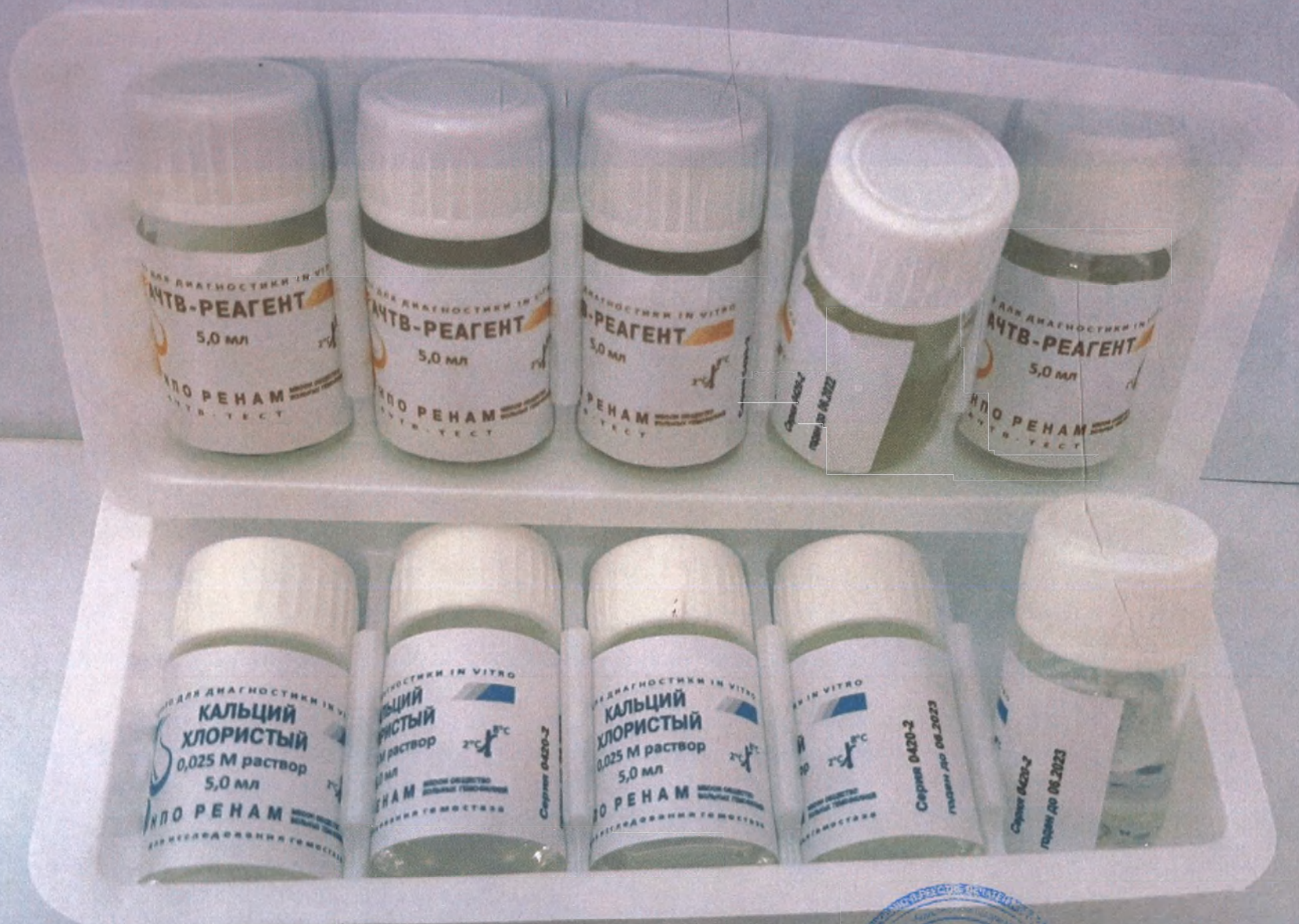
Президент МБОУ
«Общество больных гемофилией»
Жулев Ю.А.

Состав набора, вариант исполнения 3: АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 5 флаконов; Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл во флаконе - 5 флаконов.

Серия № 0420-2

Годен до: 06.2022

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность и состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 3
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 3
Маркировка	п. 1.4	Соответствует



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

Прошнуровано
и пронумеровано 10 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв

