



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



РЕАХРОМ-ГЕПАРИН

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина
хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021
Регистрационное удостоверение №

REF ГП-1/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Антитромбин III, лиофильно высушенный - 1,0 МЕ/флакон
Фактор Ха, лиофильно высушенный - 15,0 нкат/флакон
Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 3,0 мкМ/флакон
Буфер имидазольный - 5,0 мл/флакон
Плазмы-калибраторы уровень 0, 1, 2, лиофильно высушенные -
объем после восстановления 1,0 мл/флакон
Плазмы контрольные уровень 1, 2, лиофильно высушенные -
объем после восстановления 1,0 мл/флакон

Для исследования гемостаза

- 2 флакон
- 4 флакона
- 2 флакона
- 1 флакон
- 3 флакона
- 2 флакона

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



Президент МБООИ
Общество больных гемофилией
Жулев Ю.А.

Серия № 0421
Годен до 10.2023



Президент МБОУ
Общество больных гемофилией
Жуков Ю.А.

Код

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021»

Предназначение и применение. Медицинские цели для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хронометрическим методом (Реагирон-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-059595-2011» (соответствие наименованию «Реагирон-гепарин») предназначено для количественного определения анти-Ха активности гепарина в биологических жидкостях. Набор реагентов предназначен для автоматического коагуляционного с целью оценки эффективности антикоагулянтной терапии. **Предназначение пользователя.** Определение активности гепарина с помощью набора Реагирон-гепарин может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лаборатории.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика, научно-исследовательская практика.

Гепарин значительно ускоряет инактивацию в присутствии антитромбина III. По этому качеству терапевтических антикоагулянтов является наиболее чувствительным тестом гепарина непосредственно в плазме крови.

Состав набора
Антигиперин III, лиофильно высушенный
фактор Ха, лиофильно высушенный –
Хронотропный субстрат, лиофильно выс-
Буфер неиндуцированный – 5,0 мл во флак-
Плазма-калибратор уровень 0, лиоф-
1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
Плазма-калибратор уровень 1, лиоф-
1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
Плазма-калибратор уровень 2, лиоф-
1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
Плазма контрольная уровень 1, лиоф-
1,0 мл, во флаконе – 1 флакон.
Плазма контрольная уровень 2, лиоф-
1,0 мл, во флаконе – 1 флакон.
Все компоненты набора расфасованы

Все компоненты набора расфасованы

14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849.

Состав: антитромбин III, лиофильно высушенный - 1,0 МЕ/флакон - 2 флакона; фактор Ха, лиофильно высушенный - 15,0 нг/флакон - 4 флакона; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 3,0 мг/флакон - 2 флакона; буфер имидоловый - 5,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма-калибратор уровень 0, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма-калибратор уровень 1, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма-калибратор уровень 2, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма-калибратор уровень 2, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма контрольная уровень 1, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон; плазма контрольная уровень 2, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон.

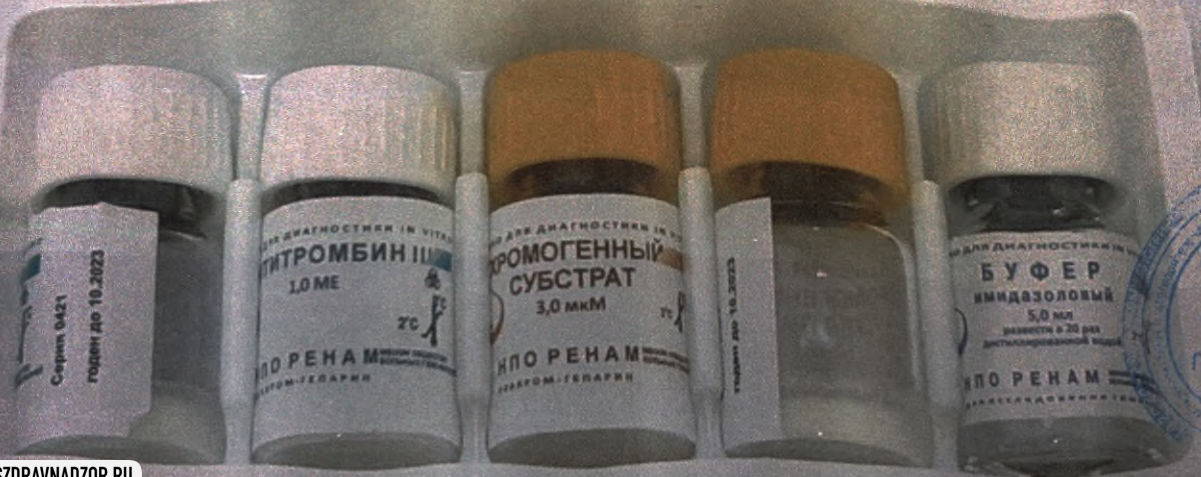
Годен до: 10.2023

| Наименование показателя | Требования по
ТУ 21.20.23-073-05595541-2021 | Результаты контроля
(соответствие требованиям ТУ) |
|-------------------------|--|--|
| Комплектность | п. 1.2 | Соответствует |
| Упаковка | п. 1.3 | Соответствует |
| Маркировка | п. 1.4 | Соответствует |

Президент МБОУ
Общество больных гемофилией
Жулев Ю.А.

Жулев Ю.А.

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



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



Прошнуровано
и пронумеровано 5 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв

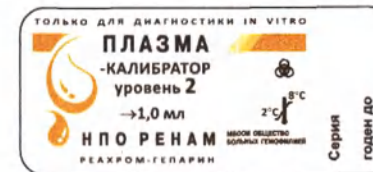
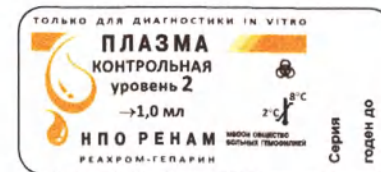
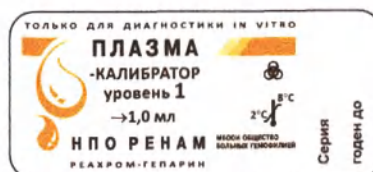
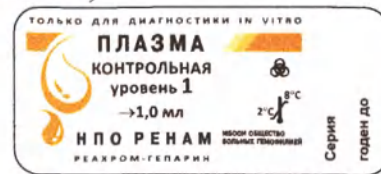
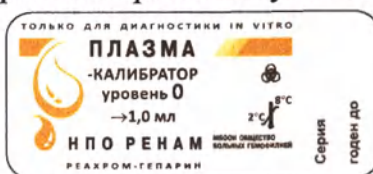




Макет маркировки МИ ИВД
"Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021"

Макет маркировки вторичной упаковки (коробки)

Макет маркировки первичной упаковки (флаконов)



Макет этикетки на коробку (вторичную упаковку)

РЕАХРОМ-ГЕПАРИН

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина
хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021
Регистрационное удостоверение №

REF ГП-1/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Антитромбин III, лиофильно высушенный - 1,0 МЕ/флакон
Фактор Ха, лиофильно высушенный - 15,0 нкат/флакон
Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 3,0 мкМ/флакон
Буфер имидазоловый - 5,0 мл/флакон
Плазмы-калибраторы уровень 0, 1, 2, лиофильно высушенные -
объем после восстановления 1,0 мл/флакон
Плазмы контрольные уровень 1, 2, лиофильно высушенные -
объем после восстановления 1,0 мл/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

- 2 флакон
- 4 флакона
- 2 флакона
- 1 флакон
- 3 флакона
- 2 флакона

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу
гепатита С и HBsAg отсутствуют
2°C 8°C

НПО РЕНАМ

Серия №
Голен до

Стикер на коробку
(клеится отдельно)

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 определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом
(Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021**

Реахром-гепарин



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 | |

3



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

Прошнуровано
и пронумеровано 3 листов
Президент МБООИ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв

