

Макет маркировки на медицинское изделие для in vitro диагностики:
Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®

Макет маркировки медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®» для обращения на территории Российской Федерации

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®	
Состав: 1. Тест кассета (PREMAQUICK®), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 10 шт; 2. Сваб (ФСЗ 2010/07663) - 10 шт; 3. Флакон с буфером для экстракции – 1мл x 10 шт; 4. Инструкции по применению 1 шт; 5. Журнал для записи результатов пациента – 10 шт.	CE MD
Производитель: "БИОСИНЕКС С.А." (BIOSYNEX S.A.), Франция, 22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4 Тел.: +7 (495)-955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru Назначение: Набор экспресс-тестов PREMAQUICK® предназначен для <i>in vitro</i> качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для оценки риска преждевременных родов у женщин в период с 22 до 37 недель беременности	

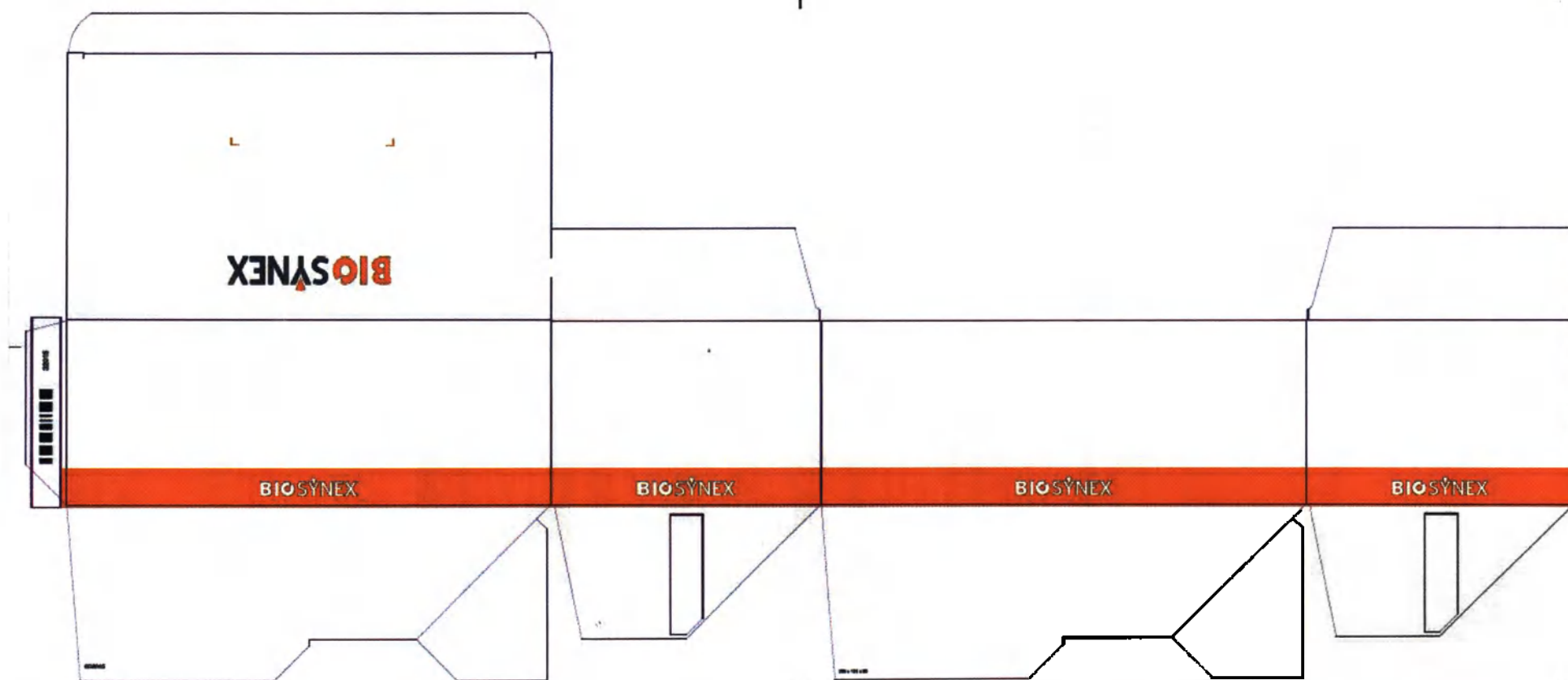


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»

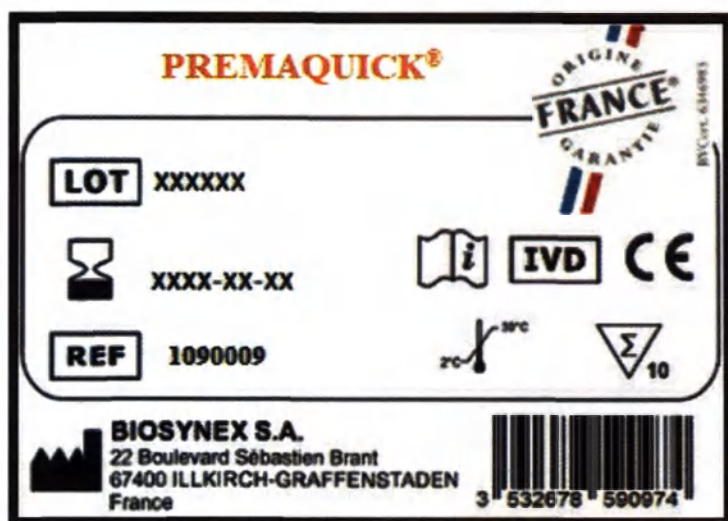


Рисунок 2. Макет наклейки на вторичной упаковке медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»

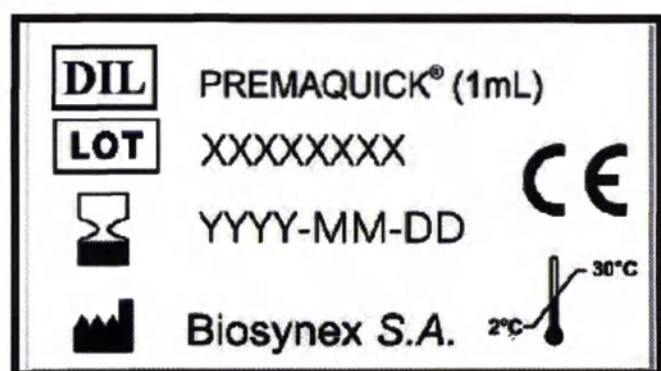


Рисунок 3. Макет наклейки на первичной упаковке флакона с буфером для экстракции

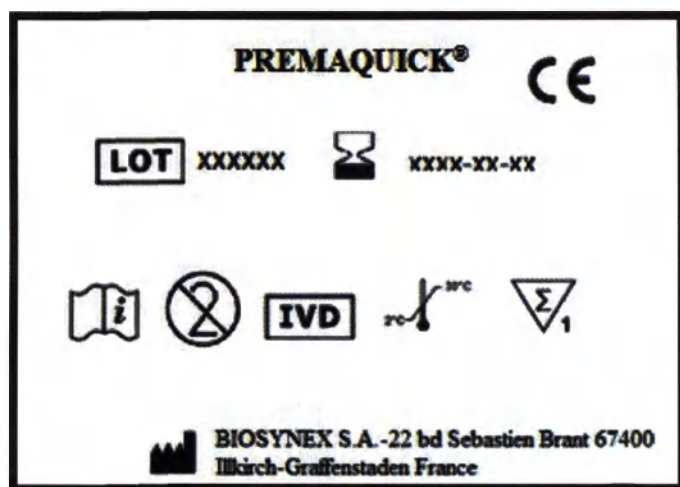


Рисунок 4. Макет наклейки на первичной упаковке Тест кассеты (PREMAQUICK®)

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
5 ЛИСТОВ

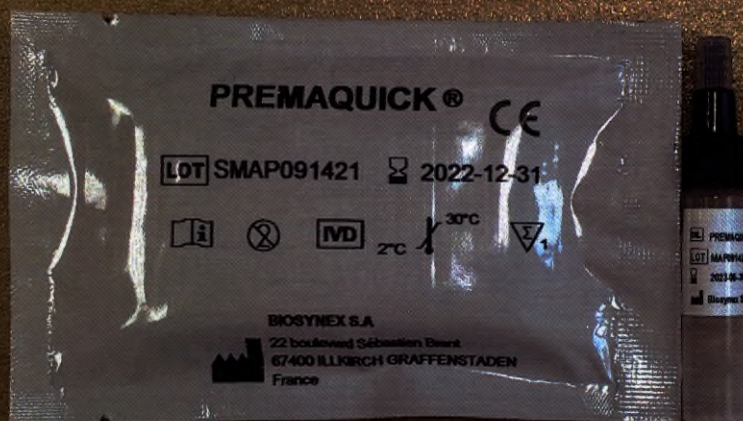
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КУЗНЕЦОВ А
ДИАНА ВЕЛИБЕКОВНА



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

на медицинское изделие для in vitro диагностики:

«Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»



PREMAQUICK®

Fiche patiente / Patient card

Nom de la patiente : _____
Patient name : _____

N° dossier : _____
Folder N° : _____

Date de prélèvement : _____
Sample collection date : _____

Interprétation / Interpretation

	Score			TOTAL
	IGFBP-1 N	IGFBP-1 T	IL-6	
Bande T absente T Line absent	0	0	0	0
Bande T présente T Line present	3	2	1	
Score patient Patient score	+	+	=	

La présence de 3 bandes C Contrôle est nécessaire à la validation du test
The presence of 2 C-Control lines is necessary for validation

Si score	TEST	VPN
Si score ≤ 1	NEGATIVE TEST	VPN 97%
Si score ≥ 2	POSITIVE TEST	VPN 83%

SCORE	VPN NPV
SCORE = 0	VPN NPV 98%
SCORE = 5	VPN NPV 98%

BIOSYNEX

Рисунок 1. Общий вид МИ

Рисунок 2. Вспомогательная упаковка МН





Рисунок 3. Тест кассета (PREMAQUICK®), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем



Рисунок 4. Первичная упаковка Тест кассеты (PREMAQUICK®)



Рисунок 5. Флакон с буфером для экстракции

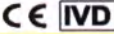
ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАВАНО
6 ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЪТ
КУЗНЕЦОВ А.
ДИАНА В. БЕКОВА



Макет маркировки на медицинское изделие для in vitro диагностики:
Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®

Макет маркировки медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®» для обращения на территории Российской Федерации

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®	
Состав: 1. Тест кассета (PREMAQUICK®), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 10 шт; 2. Флакон с буфером для экстракции – 1мл x 10 шт; 3. Инструкции по применению 1 шт; 4. Журнал для записи результатов пациента – 10 шт.	
Производитель: "БИОСИНЕКС С.А." (BIOSYNEX S.A.), Франция, 22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4 Тел.: +7 (495)-955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru Назначение: Набор экспресс-тестов PREMAQUICK® предназначен для <i>in vitro</i> качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для оценки риска преждевременных родов у женщин в период с 22 до 37 недель беременности	

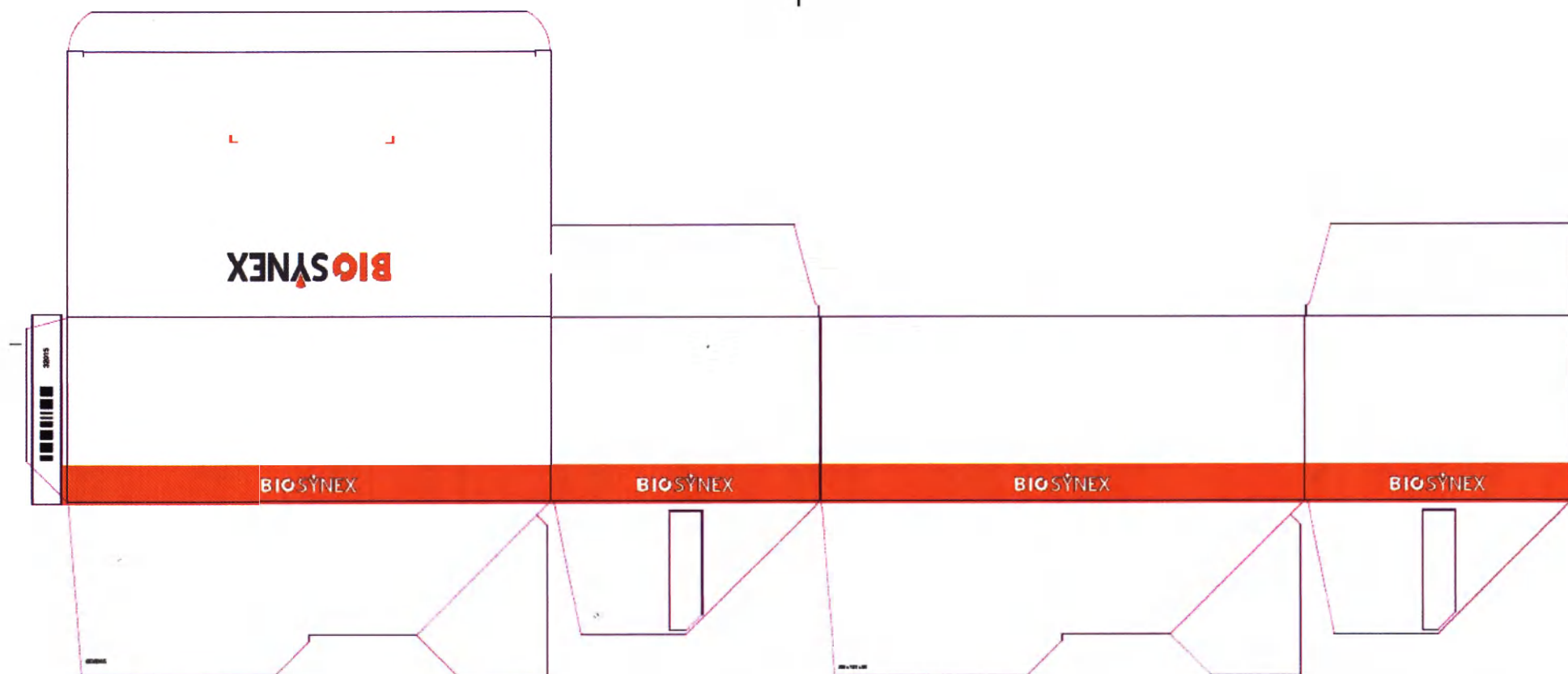


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»

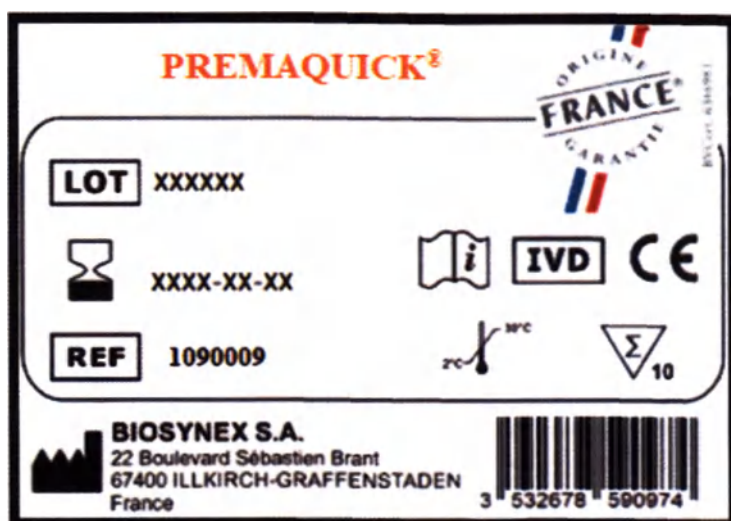


Рисунок 2. Макет наклейки на вторичной упаковке медицинского изделия «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»

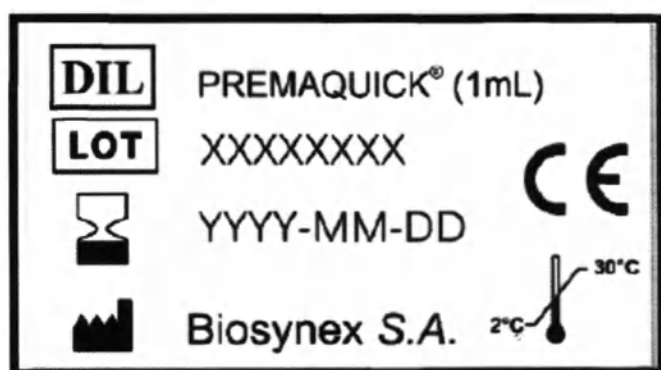


Рисунок 3. Макет наклейки на первичной упаковке флакона с буфером для экстракции

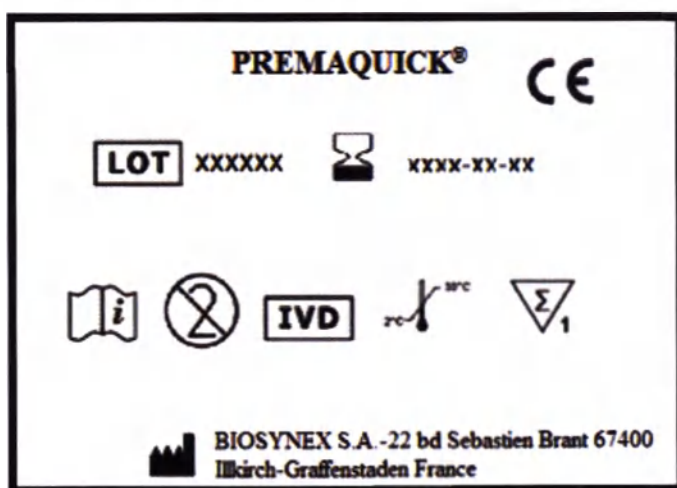


Рисунок 4. Макет наклейки на первичной упаковке Тест кассеты (PREMAQUICK®)

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
5 ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КУЗНЕЦОВ А.
ДИАНА ВЕЛИКОВА

