

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЦКТ»



Киричков Е.А

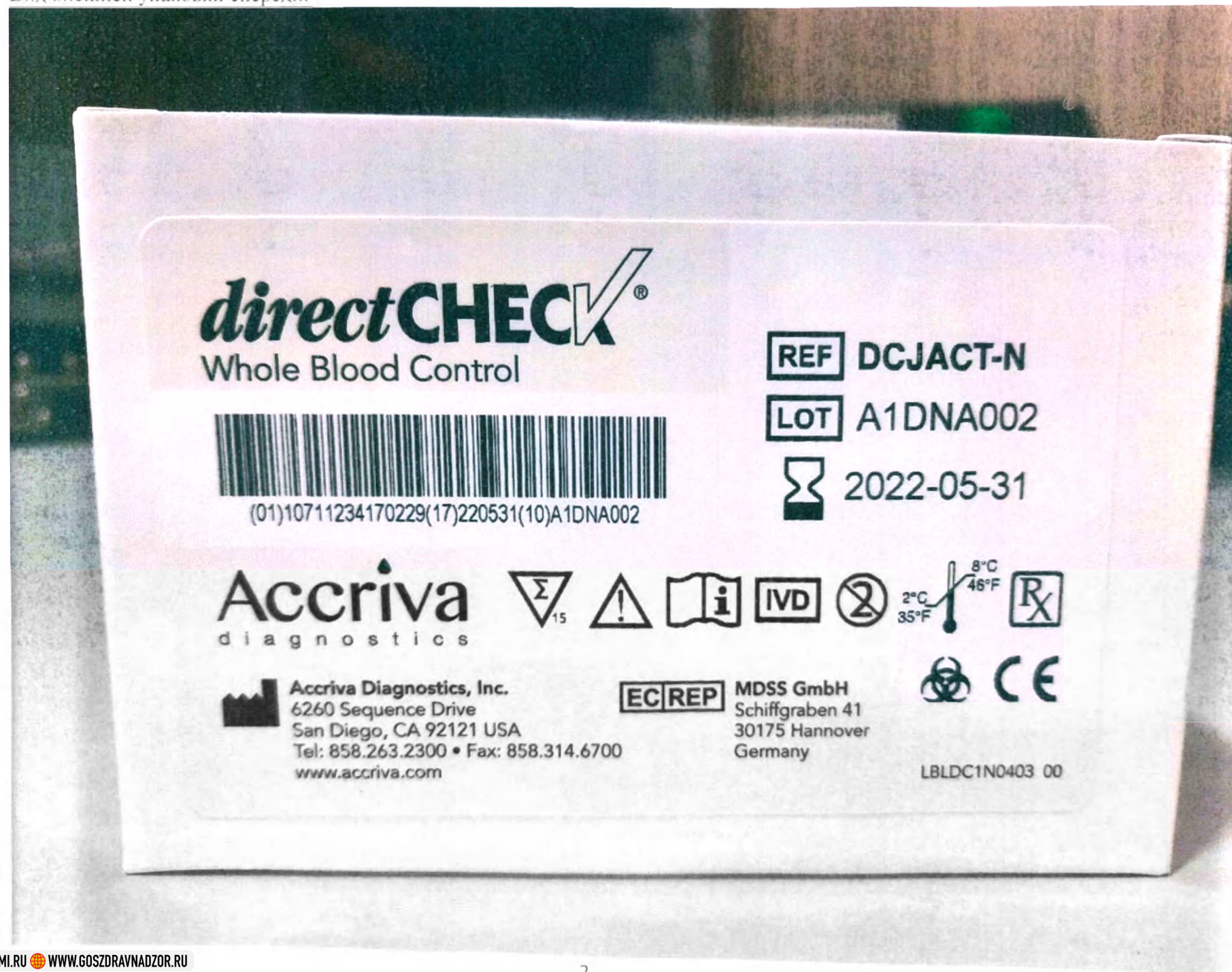
08.08.2022

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

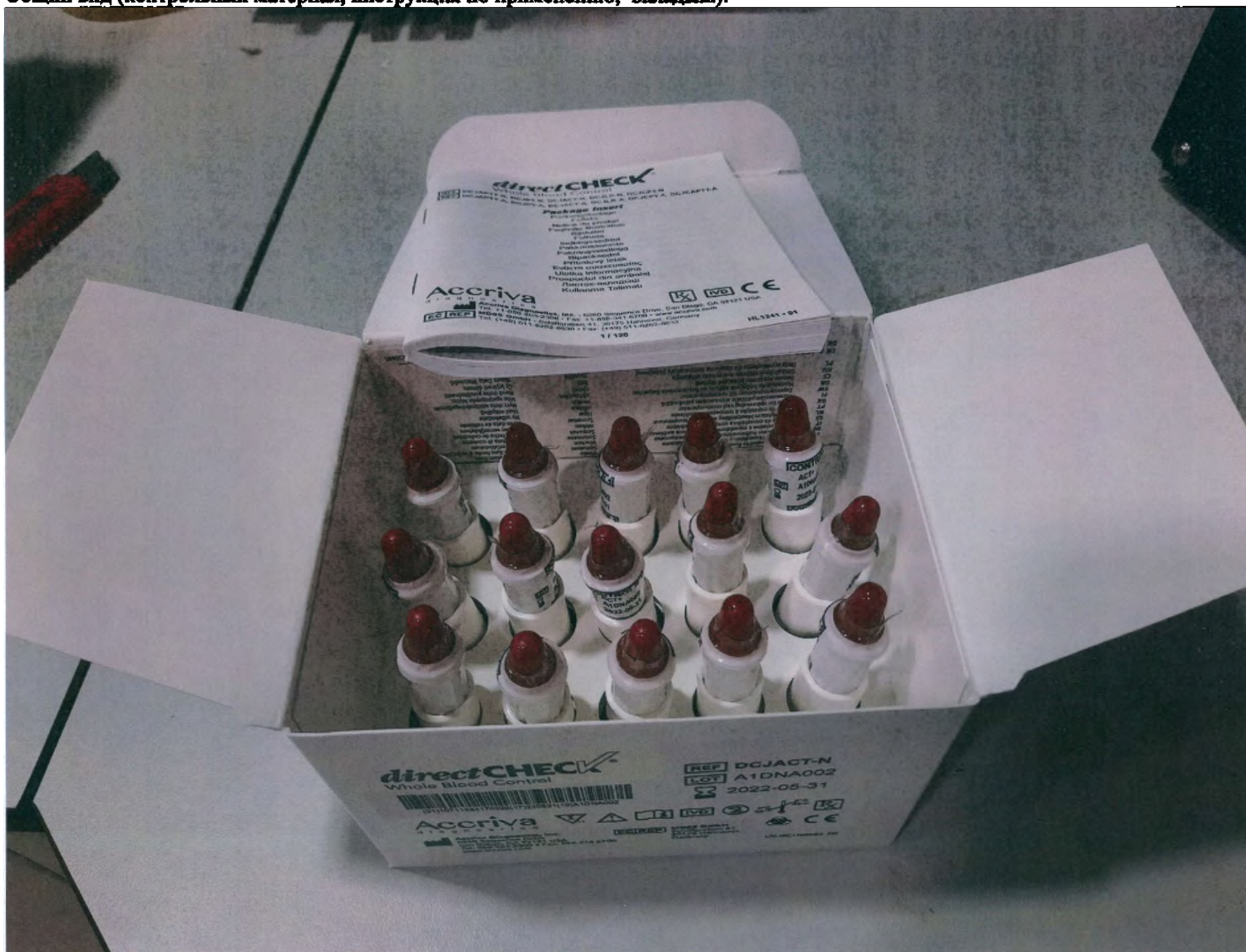
Контрольный материал directСНЕСК для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения

Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень).

Вид внешней упаковки спереди.



Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень).
Общий вид (контрольный материал, инструкция по применению, вкладыш).



Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень).
Контрольный материал.





Флакон с капельницей и защитный чехол в разобранном виде.



Acceptable Performance Range(s)

	$\bar{x}$ Mean	r Range
ACT+	163*	117 - 209*
	 A1DNA002 1422051170209100	

* Celite equivalent seconds
 ** Plasma equivalent seconds
 *** International Normalized Ratio

LOT A1DNA002  2022-05-31
HL1235 3/06
 120 / 120 **HL1241-01**

English – Room Temperature Expiration Redating | **Francais** – Recalcul de la date limite d'utilisation à température ambiante | **Deutsch** – Neudatierung des Verfallsdatums bei Zimmertemperatur | **Italiano** – Revisione della data di scadenza per la conservazione a temperatura ambiente | **Español** – Nueva fecha de caducidad a temperatura ambiente | **Nederlands** – Opnieuw instellen verstrijksdatum kamertemperatuur | **Português** – Nova data de validade após exposição a temperatura ambiente | **Dansk** – Ny udløbsdato ved stuetemperatur | **Suomi** – Uusi eräpäivä huoneenlämpötilassa | **Svenska** – Ändring av sista datum för rumstemperatur | **Ελληνικά** – Νέα ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία δωματίου | **Česky** – Změna expirační doby při pokojové teplotě | **Magyar** – Szobahőmérsékleti tárolás lejáratí újradátumozás | **Polski** – Zmiana daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej

		+		=	
EN	Date Exposed to Room Temperature		Weeks		New Expiration Date
FR	Date de l'exposition à la température ambiante		Semaines		Nouvelle date limite d'utilisation
DE	Datum der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur		Wochen		Neues Verfallsdatum
IT	Data relativa a esposizione a temperatura ambiente		Settimane		Nuova data di scadenza
ES	Fecha de exposición a temperatura ambiente		Semanas		Nueva fecha de caducidad
NL	Begindatum blootstelling aan kamertemperatuur		Weken		Nieuwe verstrijksdatum
PT	Data da exposição a temperatura ambiente		Semanas		Nova data de validade
DK	Dato for opbevaring ved stuetemperatur		Uger		Ny udløbsdato
FI	Huoneenlämpötilalle altistumisen päivämäärä		viikkoa		Uusi eräpäivä
SW	Exponeringsdatum till rumstemperatur		veckor		Nytt sista användningsdatum
GR	Ημερομηνία λήξης για έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου		εβδομάδες		Νέα ημερομηνία λήξης
CS	Datum vystavení pokojové teplotě		týdnů		Nová doba použitelnosti
HU	Szobahőmérsékletre melegendés időpontja		hét		Új lejáratí dátum
PL	Data wystawienia na działanie temperatury pokojowej		tygodni		Nowa Data Ważności

EN By | **FR** Avant le | **DE** Unterschrift | **IT** Entro il | **ES** Antes de | **NL** Ingest. door | **PT** Por
DK Underskrift | **FI** Muutoksen tekijä | **SW** Av | **GR** Μέχρι | **CS** Jméno | **HU** A következőtől | **PL** Od

DC3069A

Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень). Вид внешней упаковки спереди.

directCHECK[®]
Whole Blood Control



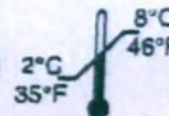
(01)10711234107058(17)220131(10)J0DCA008

REF DCJACT-A

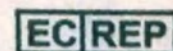
LOT J0DCA008

2022-01-31

Accriva
diagnostics



Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com



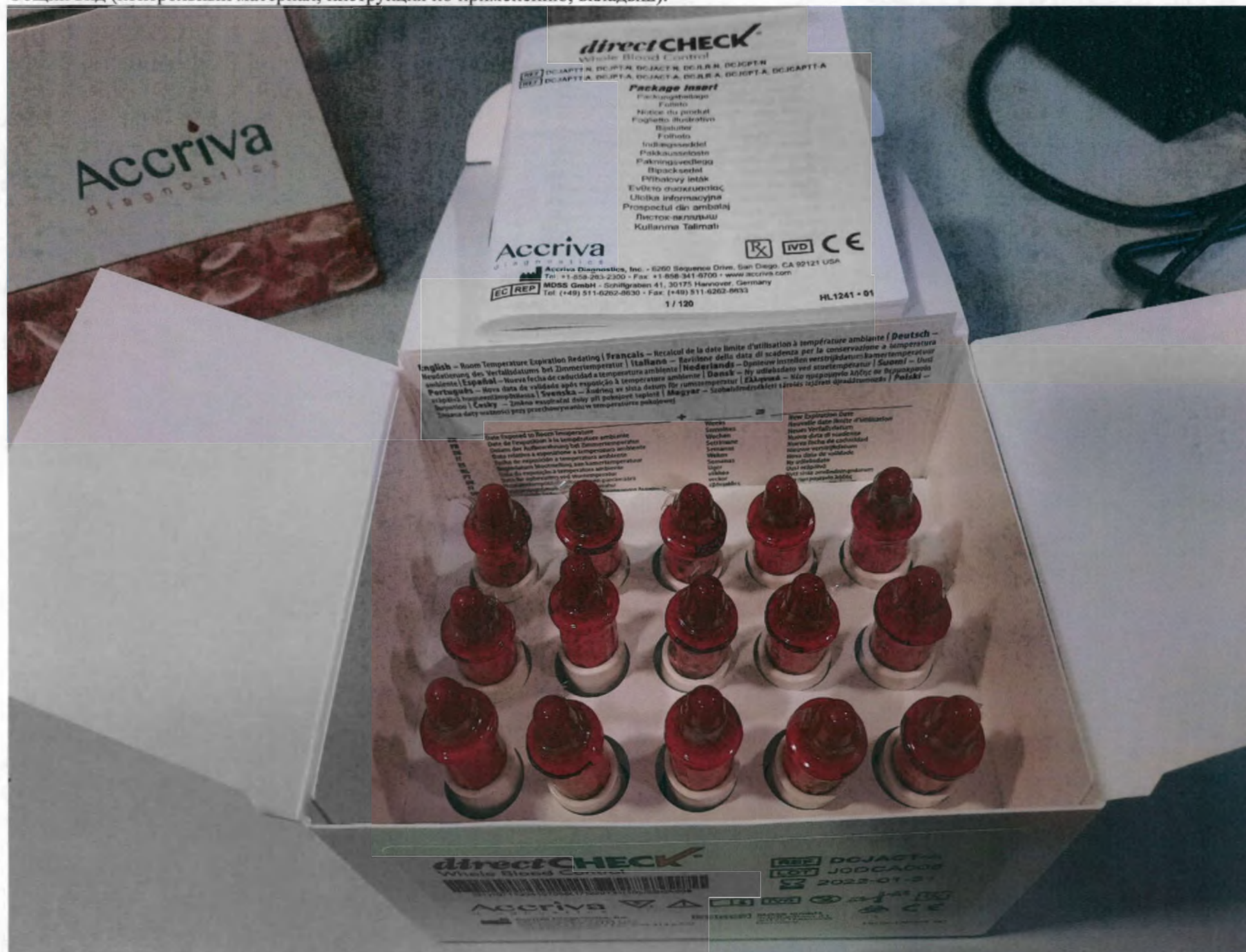
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



LBLDC1A0403 00

Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень).

Общий вид (контрольный материал, инструкция по применению, вкладыш).



Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень).
Контрольный материал.







Acceptable Performance Range(s)

	$\bar{x}$ Mean	r Range
ACT+	426*	307 - 545*
	 J0DCA008 1422013070545200	

- * Celite equivalent seconds
- ** Plasma equivalent seconds
- *** International Normalized Ratio

LOT J0DCA008

 2022-01-31

HL1235 3/06

120 / 120

HL1241 • 01

English – Room Temperature Expiration Redating | **Français** – Recalcul de la date limite d'utilisation à température ambiante | **Deutsch** – Neudatierung des Verfallsdatums bei Zimmertemperatur | **Italiano** – Revisione della data di scadenza per la conservazione a temperatura ambiente | **Español** – Nueva fecha de caducidad a temperatura ambiente | **Nederlands** – Opnieuw instellen verstrijksdatum kamertemperatuur | **Português** – Nova data de validade após exposição à temperatura ambiente | **Dansk** – Ny udløbsdato ved stuetemperatur | **Suomi** – Uusi eräpäivä huoneenlämpötilassa | **Svenska** – Ändring av sista datum för rumstemperatur | **Ελληνικά** – Νέα ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία δωματίου | **Česky** – Změna expirační doby při pokojové teplotě | **Magyar** – Szobahőmérsékleti tárolás lejáratí újradátumozás | **Polski** – Zmiana daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej

		+		=	
EN	Date Exposed to Room Temperature		Weeks		New Expiration Date
FR	Date de l'exposition à la température ambiante		Semaines		Nouvelle date limite d'utilisation
DE	Datum der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur		Wochen		Neues Verfallsdatum
IT	Data relativa a esposizione a temperatura ambiente		Settimane		Nuova data di scadenza
ES	Fecha de exposición a temperatura ambiente		Semanas		Nueva fecha de caducidad
NL	Begindatum blootstelling aan kamertemperatuur		Weken		Nieuwe verstrijksdatum
PT	Data da exposição à temperatura ambiente		Semanas		Nova data de validade
DK	Dato for opbevaring ved stuetemperatur		Uger		Ny udløbsdato
FI	Huoneenlämpötilalle altistumisen päivämäärä		viikkoa		Uusi eräpäivä
SW	Exponeringsdatum till rumstemperatur		veckor		Nytt sista användningsdatum
GR	Ημερομηνία λήξης για έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου		εβδομάδες		Νέα ημερομηνία λήξης
CS	Datum vystavení pokojové teplotě		týdnů		Nová doba použitelnosti
HU	Szobahőmérsékletre melegendés időpontja		hét		Új lejáratí dátum
PL	Data wystawienia na działanie temperatury pokojowej		tygodni		Nowa Data Ważności

EN By | **FR** Avant le | **DE** Unterschrift | **IT** Entro il | **ES** Antes de | **NL** Ingest. door | **PT** Por
DK Underskrift | **FI** Muutoksen tekijä | **SW** Av | **GR** Μέχρι | **CS** Jméno | **HU** A következőtől | **PL** Od

DC3069A

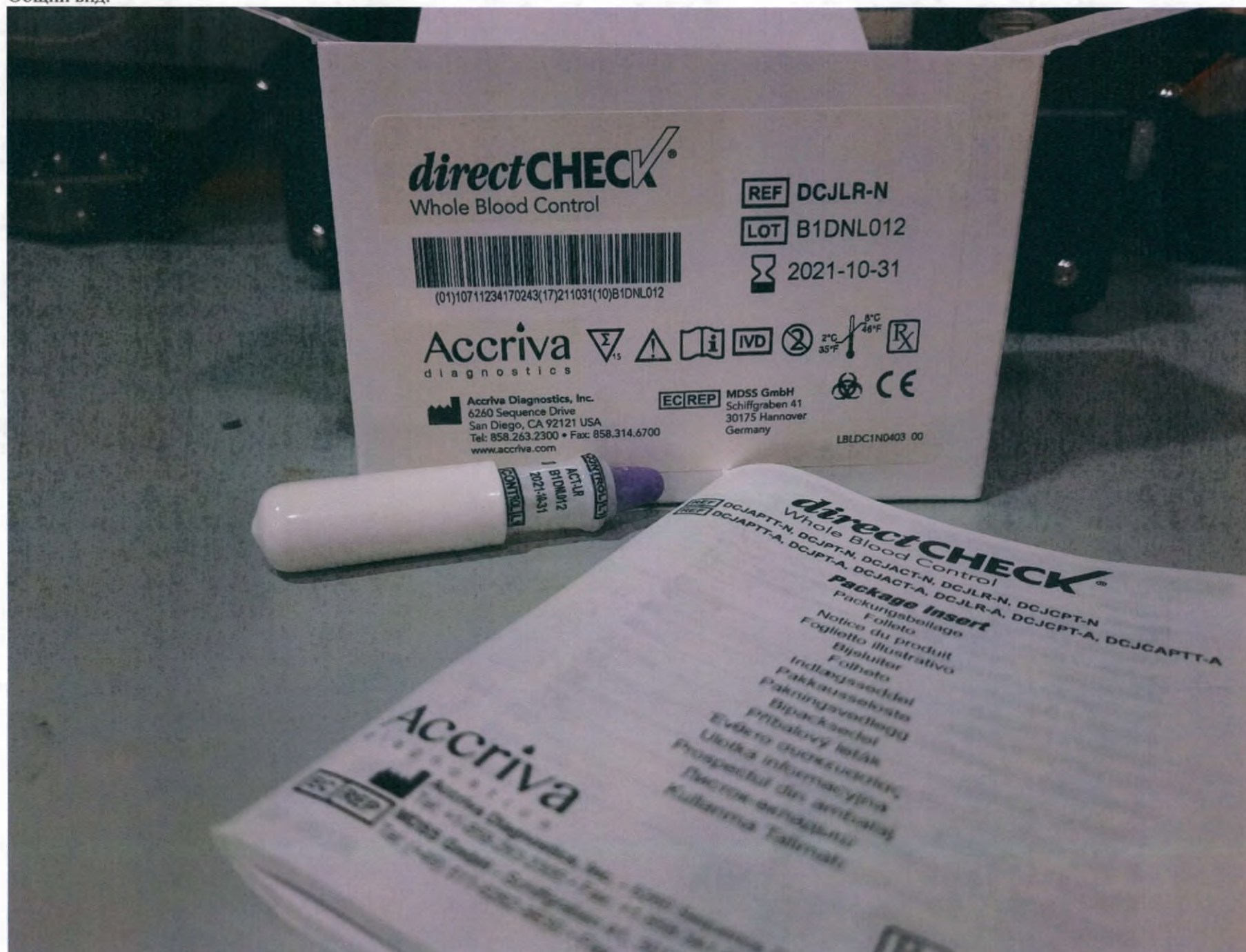
Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень).

Вид внешней упаковки спереди.

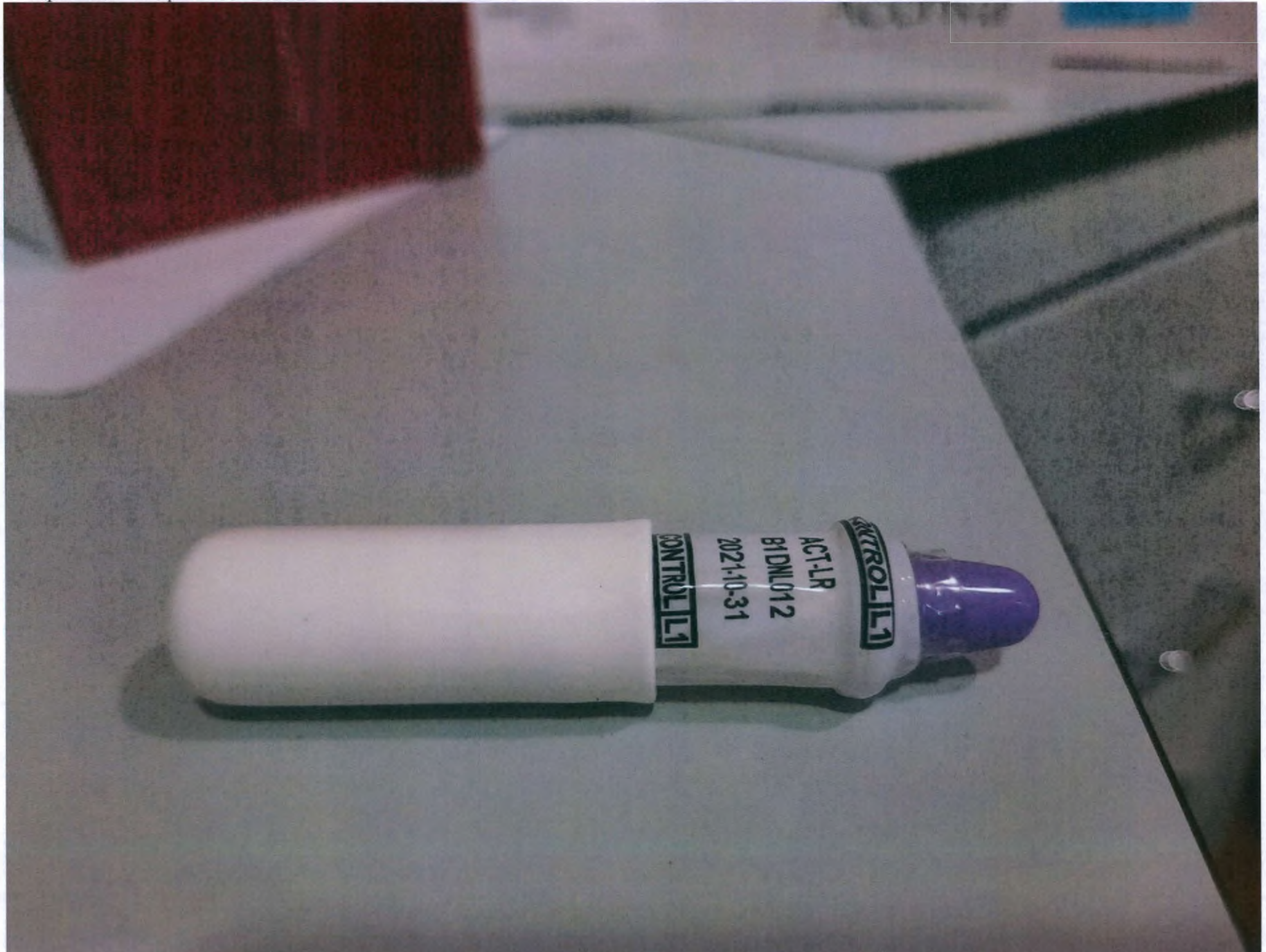


Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень).

Общий вид.



Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень).
Контрольный материал.





Флакон с капельницей и защитный чехол в разобранном виде.



Acceptable Performance Range(s)

	$\bar{x}$ Mean	r Range
ACT-LR	146**	102 - 190*
	 B1DNL012 0821101020190100	

- * Celite equivalent seconds
- ** Plasma equivalent seconds
- *** International Normalized Ratio

LOT B1DNL012

 2021-10-31

HL1235 3/06

120 / 120

HL1241 • 01

Вкладыш (для указания измененного срока годности, в случае хранения контрольного материала при комнатной температуре).

English – Room Temperature Expiration Redating | **Français** – Recalcul de la date limite d'utilisation à température ambiante | **Deutsch** – Neudatierung des Verfallsdatums bei Zimmertemperatur | **Italiano** – Revisione della data di scadenza per la conservazione a temperatura ambiente | **Español** – Nueva fecha de caducidad a temperatura ambiente | **Nederlands** – Opnieuw instellen verstrijksdatum kamertemperatuur | **Português** – Nova data de validade após exposição à temperatura ambiente | **Dansk** – Ny udløbsdato ved stuetemperatur | **Suomi** – Uusi eräpäivä huoneenlämpötilassa | **Svenska** – Ändring av sista datum för rumstemperatur | **Ελληνικά** – Νέα ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία δωματίου | **Česky** – Změna expirační doby při pokojové teplotě | **Magyar** – Szobahőmérsékleti tárolás lejáratí újradátumozás | **Polski** – Zmiana daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej

		+		=	
EN	Date Exposed to Room Temperature		Weeks		New Expiration Date
FR	Date de l'exposition à la température ambiante		Semaines		Nouvelle date limite d'utilisation
DE	Datum der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur		Wochen		Neues Verfallsdatum
IT	Data relativa a esposizione a temperatura ambiente		Settimane		Nuova data di scadenza
ES	Fecha de exposición a temperatura ambiente		Semanas		Nueva fecha de caducidad
NL	Begindatum blootstelling aan kamertemperatuur		Weken		Nieuwe verstrijksdatum
PT	Data da exposição à temperatura ambiente		Semanas		Nova data de validade
DK	Dato for opbevaring ved stuetemperatur		Uger		Ny udløbsdato
FI	Huoneenlämpötilalle altistumisen päivämäärä		viikkoa		Uusi eräpäivä
SW	Exponeringsdatum till rumstemperatur		veckor		Nytt sista användningsdatum
GR	Ημερομηνία λήξης για έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου		εβδομάδες		Νέα ημερομηνία λήξης
CS	Datum vystavení pokojové teplotě		týdnů		Nová doba použitelnosti
HU	Szobahőmérsékletre melegendés időpontja		hét		Új lejáratí dátum
PL	Data wystawienia na działanie temperatury pokojowej		tygodni		Nowa Data Ważności

EN By | **FR** Avant le | **DE** Unterschrift | **IT** Entro il | **ES** Antes de | **NL** Ingest. door | **PT** Por
DK Underskrift | **FI** Muutoksen tekijä | **SW** Av | **GR** Μέχρι | **CS** Jméno | **HU** A következőtől | **PL** Od

DC3069A

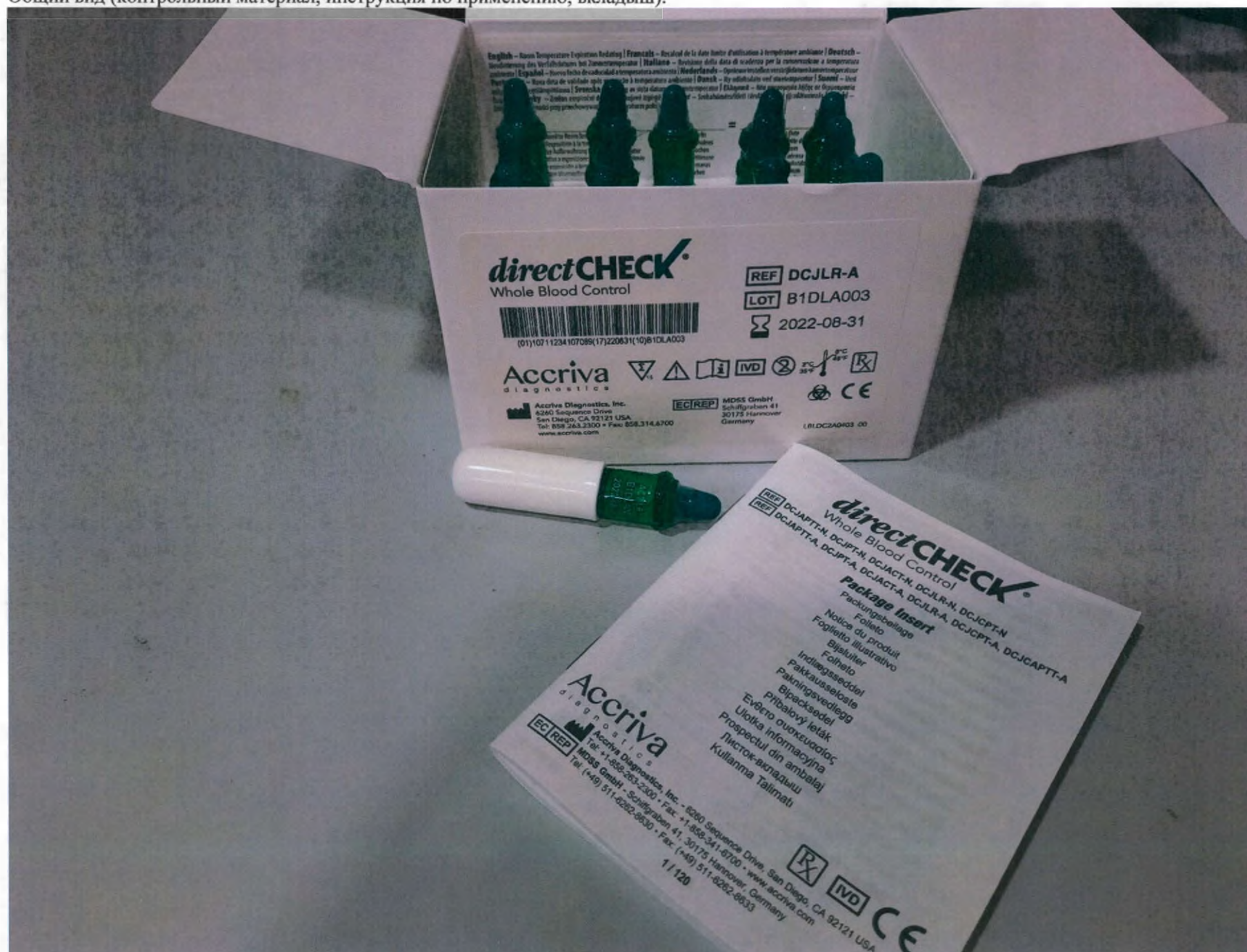
Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень).

Вид внешней упаковки спереди.



Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень).

Общий вид (контрольный материал, инструкция по применению, вкладыш).



Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень).

Контрольный материал.







Acceptable Performance Range(s)

	$\bar{X}$ Mean	r Range
ACT-LR	238*	169 - 306*
	 B1DLA003 0822081890306200	

- * Celite equivalent seconds
- ** Plasma equivalent seconds
- *** International Normalized Ratio

LOT B1DLA003  2022-08-31

HL1235 3/06

120 / 120 HL1241 • 01

English – Room Temperature Expiration Redating | **Francais** – Recalcul de la date limite d'utilisation à température ambiante | **Deutsch** – Neudatierung des Verfallsdatums bei Zimmertemperatur | **Italiano** – Revisione della data di scadenza per la conservazione a temperatura ambiente | **Español** – Nueva fecha de caducidad a temperatura ambiente | **Nederlands** – Opnieuw instellen verstrijksdatum kamertemperatuur | **Português** – Nova data de validade após exposição à temperatura ambiente | **Dansk** – Ny udløbsdato ved stuetemperatur | **Suomi** – Uusi eräpäivä huoneenlämpötilassa | **Svenska** – Ändring av sista datum för rumstemperatur | **Ελληνικά** – Νέα ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία δωματίου | **Česky** – Změna expirační doby při pokojové teplotě | **Magyar** – Szobahőmérsékleti tárolás lejáratí újradátumozás | **Polski** – Zmiana daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej

		+		=	
EN	Date Exposed to Room Temperature		Weeks		New Expiration Date
FR	Date de l'exposition à la température ambiante		Semaines		Nouvelle date limite d'utilisation
DE	Datum der Aufbewahrung bei Zimmertemperatur		Wochen		Neues Verfallsdatum
IT	Data relativa a esposizione a temperatura ambiente		Settimane		Nuova data di scadenza
ES	Fecha de exposición a temperatura ambiente		Semanas		Nueva fecha de caducidad
NL	Begindatum blootstelling aan kamertemperatuur		Weken		Nieuwe verstrijksdatum
PT	Data da exposição à temperatura ambiente		Semanas		Nova data de validade
DK	Dato for opbevaring ved stuetemperatur		Uger		Ny udløbsdato
FI	Huoneenlämpötilalle altistumisen päivämäärä		viikkoja		Uusi eräpäivä
SW	Exponeringsdatum till rumstemperatur		veckor		Nytt sista användningsdatum
GR	Ημερομηνία λήξης για έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου		εβδομάδες		Νέα ημερομηνία λήξης
CS	Datum vystavení pokojové teplotě		tydny		Nová doba použitelnosti
HU	Szobahőmérsékletre melegendés időpontja		hét		Új lejáratí dátum
PL	Data wystawienia na działanie temperatury pokojowej		tygodni		Nowa Data Ważności

EN By | **FR** Avant le | **DE** Unterschrift | **IT** Entro il | **ES** Antes de | **NL** Ingest. door | **PT** Por
DK Underskrift | **FI** Muutoksen tekijä | **SW** Av | **GR** Μέχρι | **CS** Jméno | **HU** A következőtől | **PL** Od

DC3069A

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
29/декабрь/девятой ЛИСТОВ

Директор ООО «ЦКТ»
Киричков Е.А.

