

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

2020г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I PATHFAST™
(PATHFAST™ hs-cTnI)**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI),
в составе:

1. Картриджи с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
5. Карта эталонной калибровки (1 шт.)
6. Инструкция (1 шт.)
7. Паспорт контрольных значений (2 шт.)

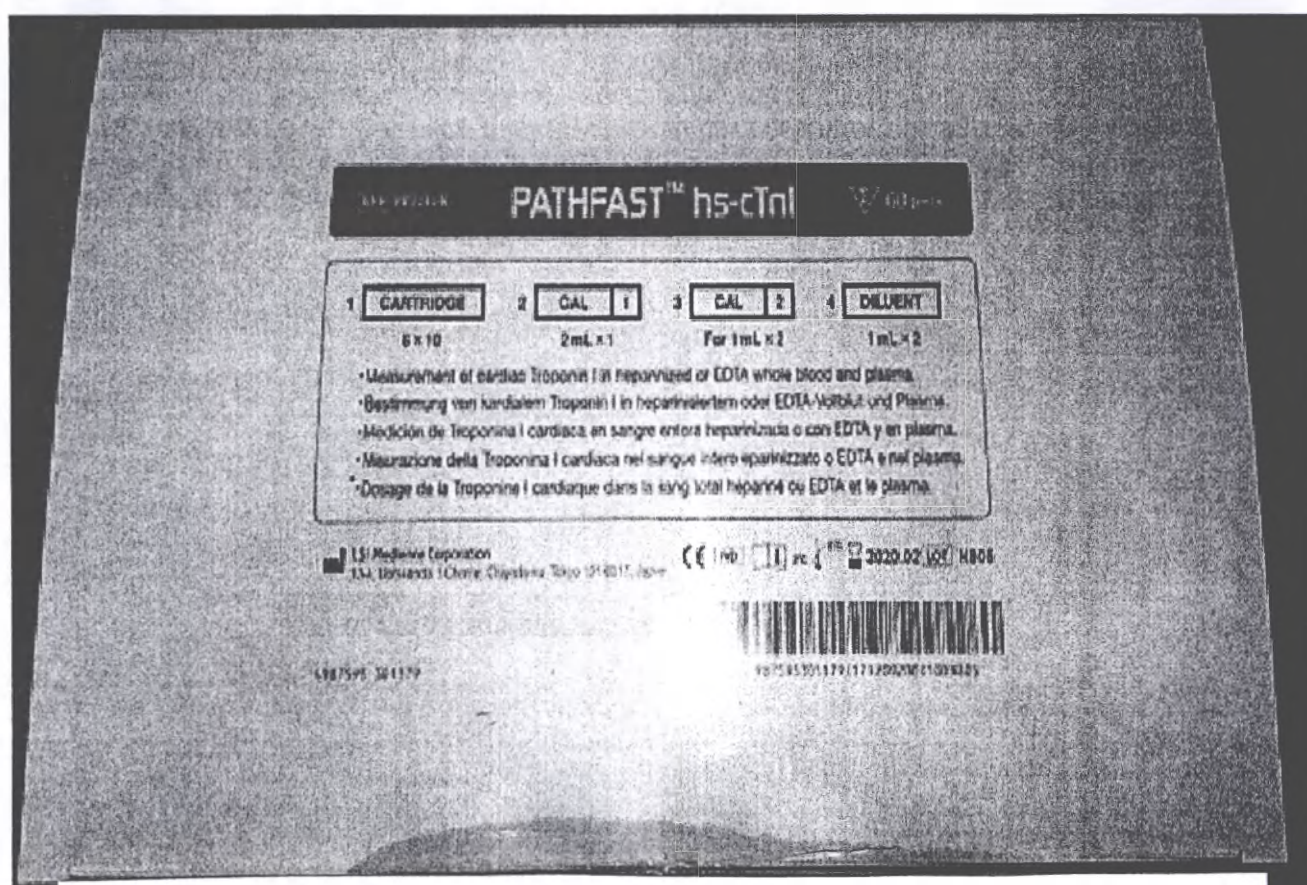
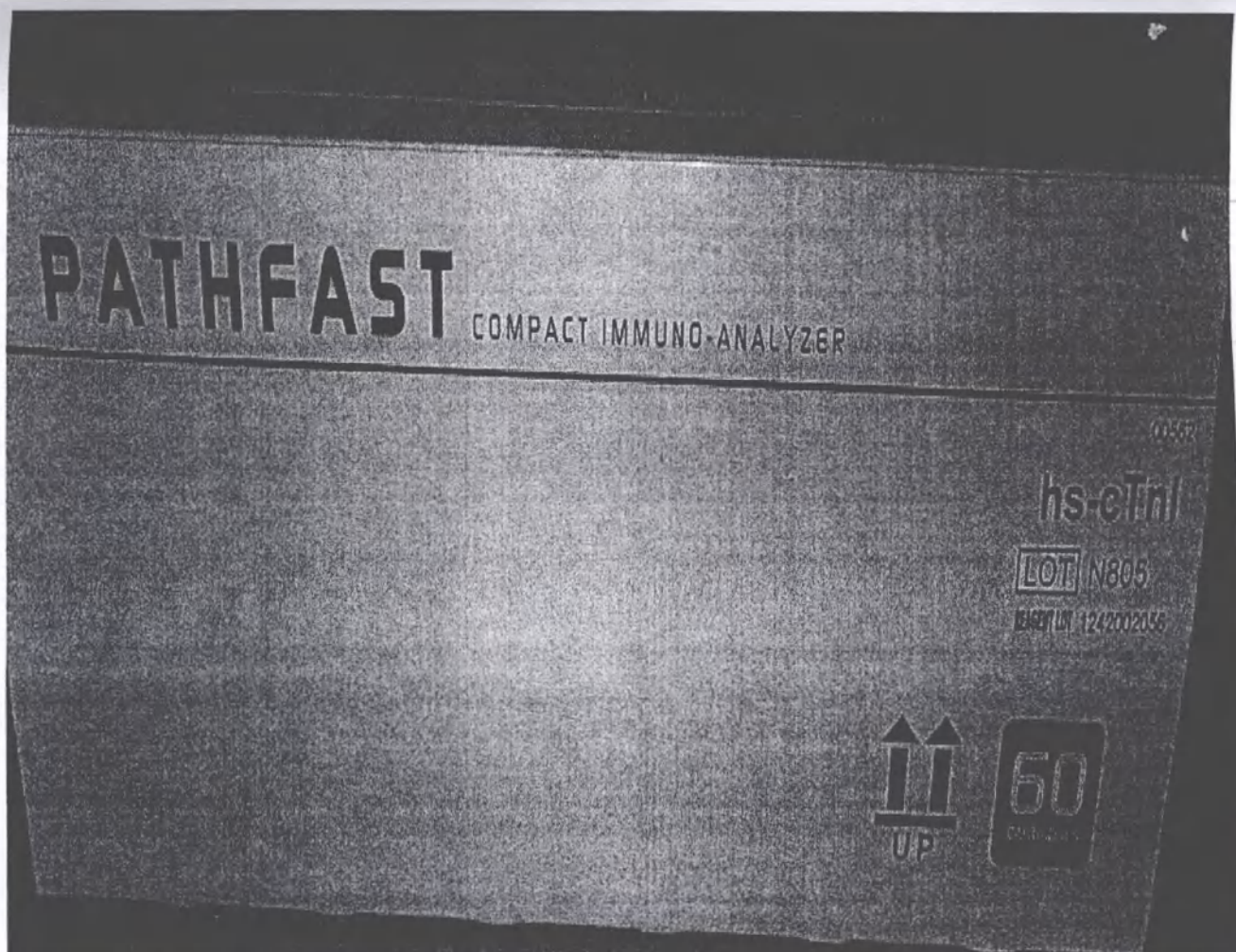
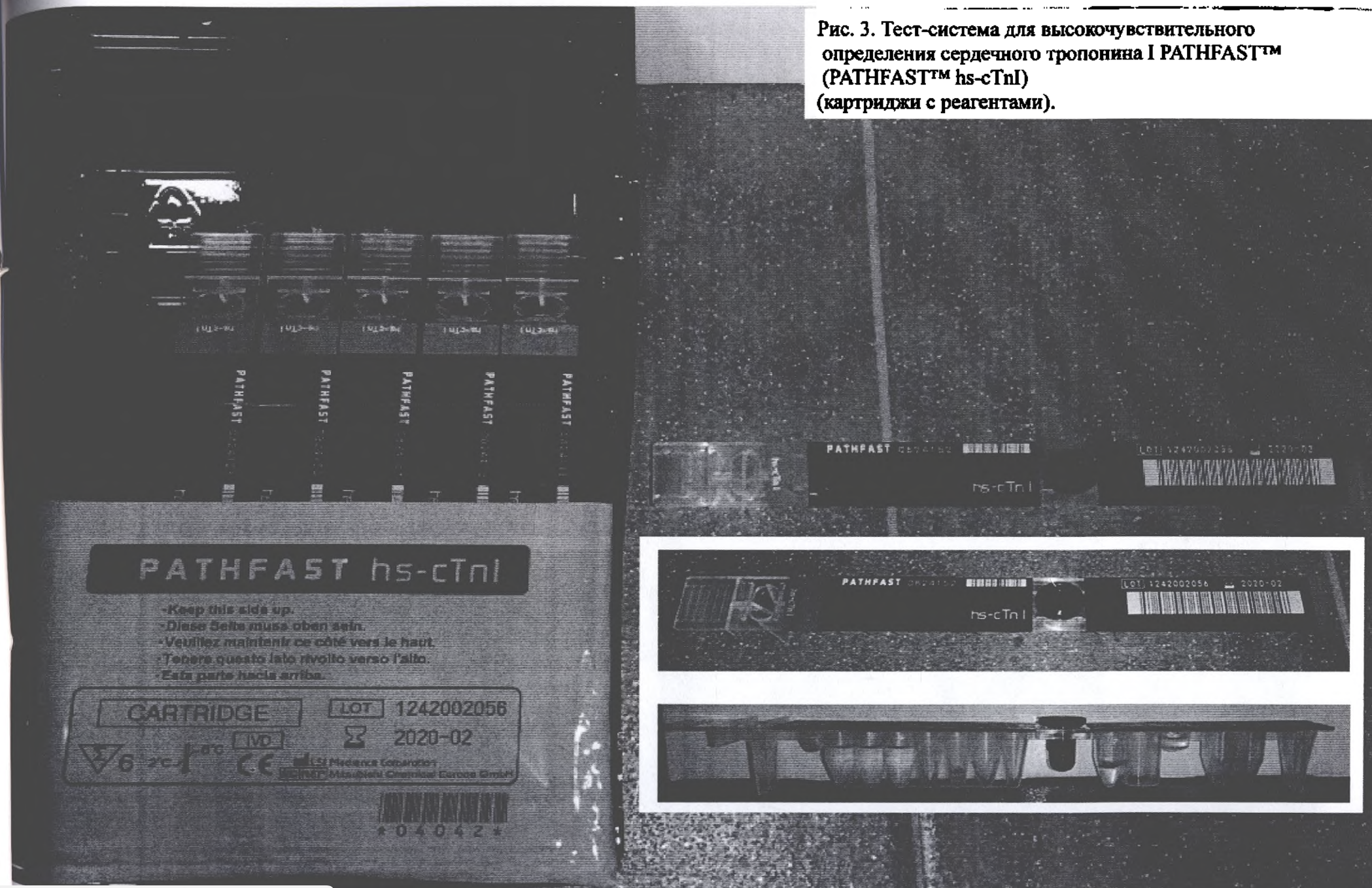


Рис. 2. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I
PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)

Рис. 3. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (картриджи с реагентами).



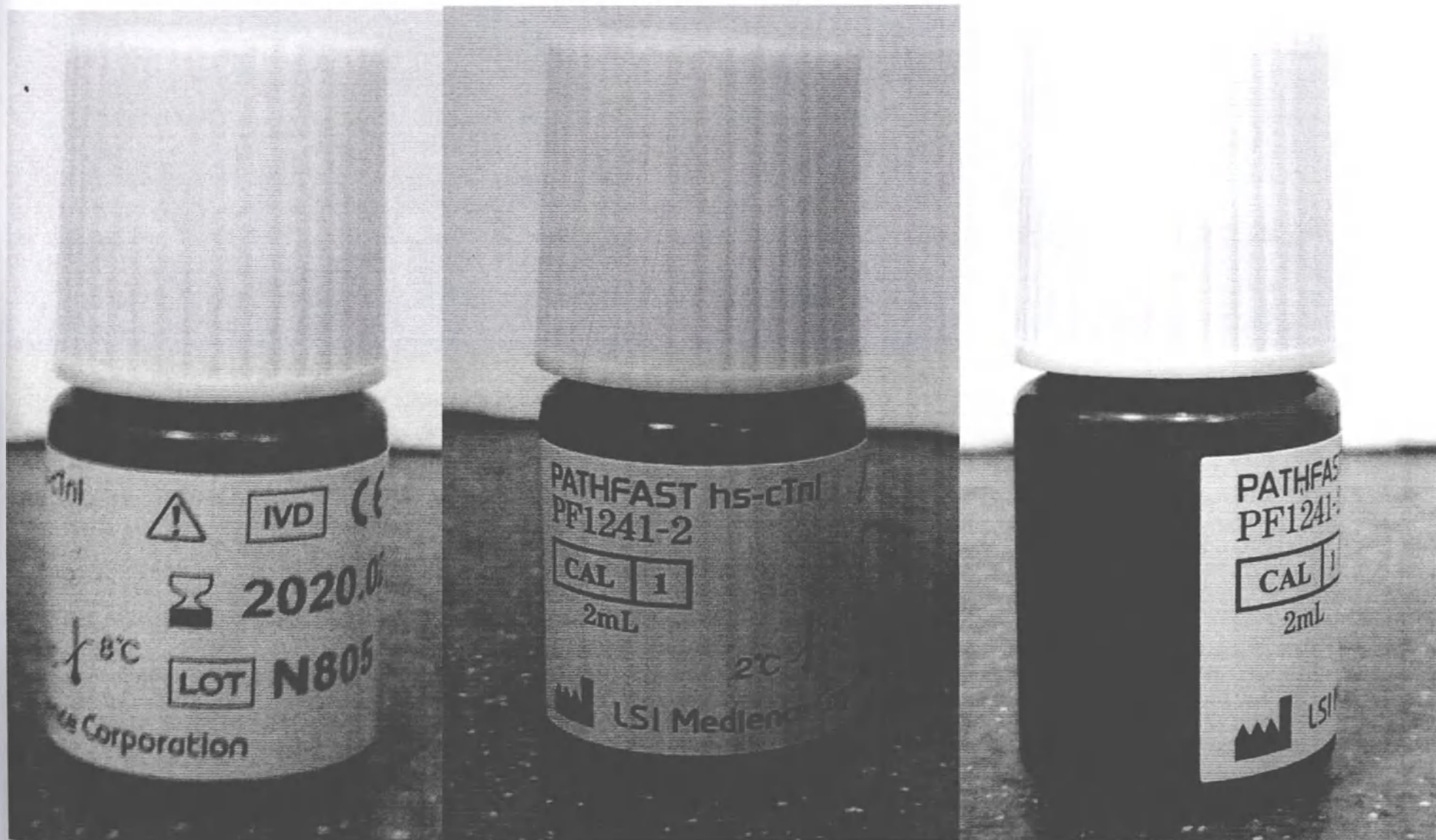
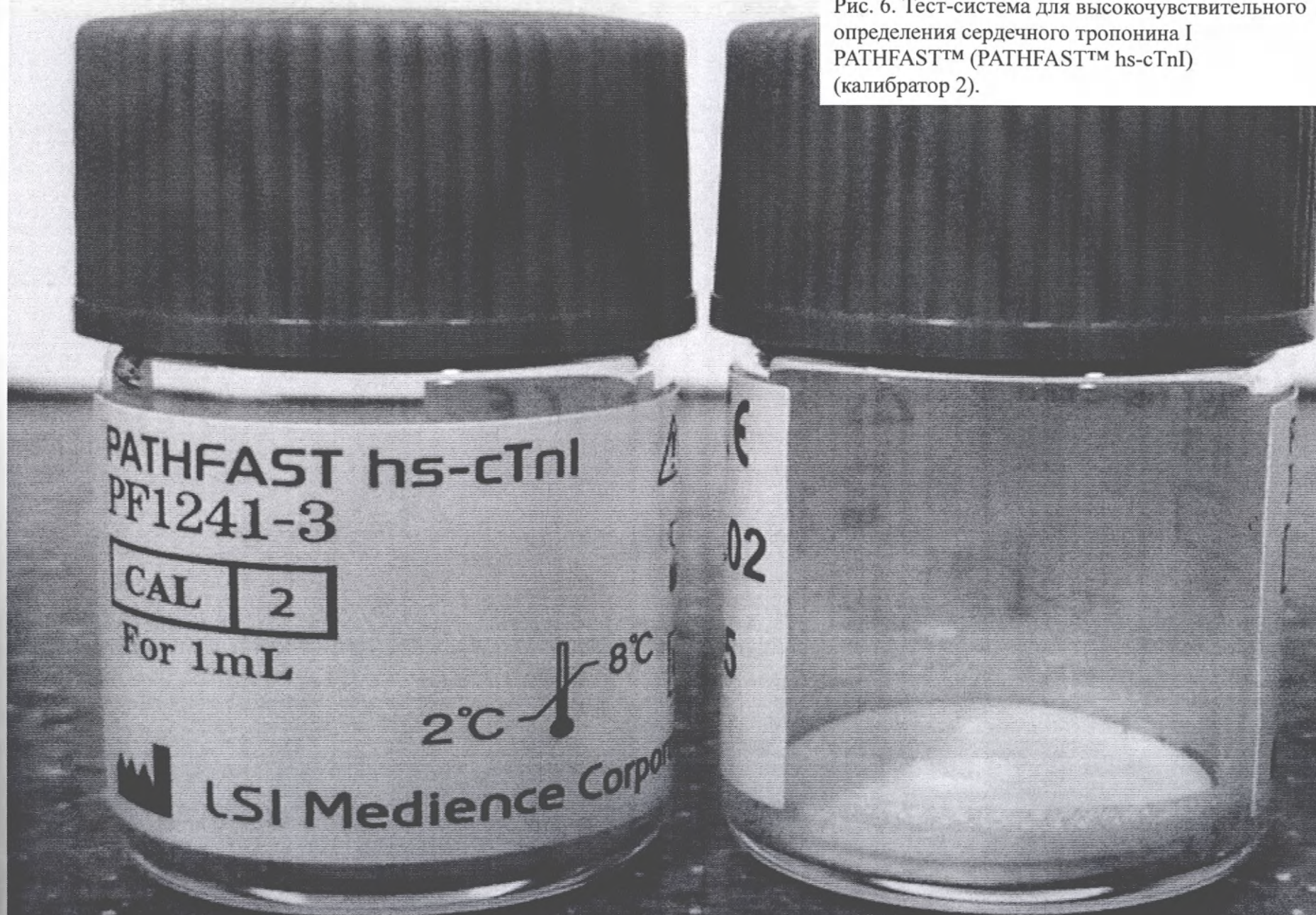


Рис. 4. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (калибратор 1).

Рис. 5. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (калибратор 2).



Рис. 6. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (калибратор 2).



PATHFAST hs-cTnI
PF1241-4
DILUENT
1mL
2°C — 8°C
LSI Mediatech

hs-cTnI
IVD
2020.02
LOT N805
ance Corporation

Рис. 7. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I

CONTROL DATA SHEET

Current target values
 Cálculo de valores
 Valores de referencia actuales
 Valores de referencia actuales
 Values of reference
 Current target values
 Current target values

Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT
 TROPONIN I

Control Rincón Nivel Unidad Range	Batch Code Código de lote Código de lote Número de lot Lot Code	Mean Media Media Moyenne Crisp Value	Range Rango Intervalo Intervalle Aval	Unit Unidad Unidad Unit Unidad
1A	23644	183	150 - 250	ng/L
1B	23645	21.4	12.8 - 29.9	ng/L
1C	23646	42.6	26.7 - 63.0	ng/L
1A	23654	277	186 - 387	ng/L
1B	23655	31.6	18.8 - 44.2	ng/L
1C	23656	47.1	28.3 - 65.9	ng/L
1A	23664	285	171 - 399	ng/L
1B	23665	39.2	23.6 - 54.8	ng/L
1C	23666	50.7	30.4 - 71.0	ng/L
1A	23674	216	129 - 302	ng/L
1B	23675	30.7	20.4 - 40.5	ng/L
1C	23676	64.1	38.4 - 89.7	ng/L
1A	23684	219	131 - 306	ng/L
1B	23685	24.9	20.9 - 48.8	ng/L
1C	23686	67.4	40.4 - 94.3	ng/L
1A	23694	211	126 - 295	ng/L
1B	23695	30.5	18.3 - 42.7	ng/L
1C	23696	66.7	40.0 - 93.4	ng/L
1A	67604	225	135 - 315	ng/L
1B	67605	33.6	20.1 - 46.9	ng/L
1C	67606	63.7	38.2 - 89.2	ng/L

CONTROL DATA SHEET

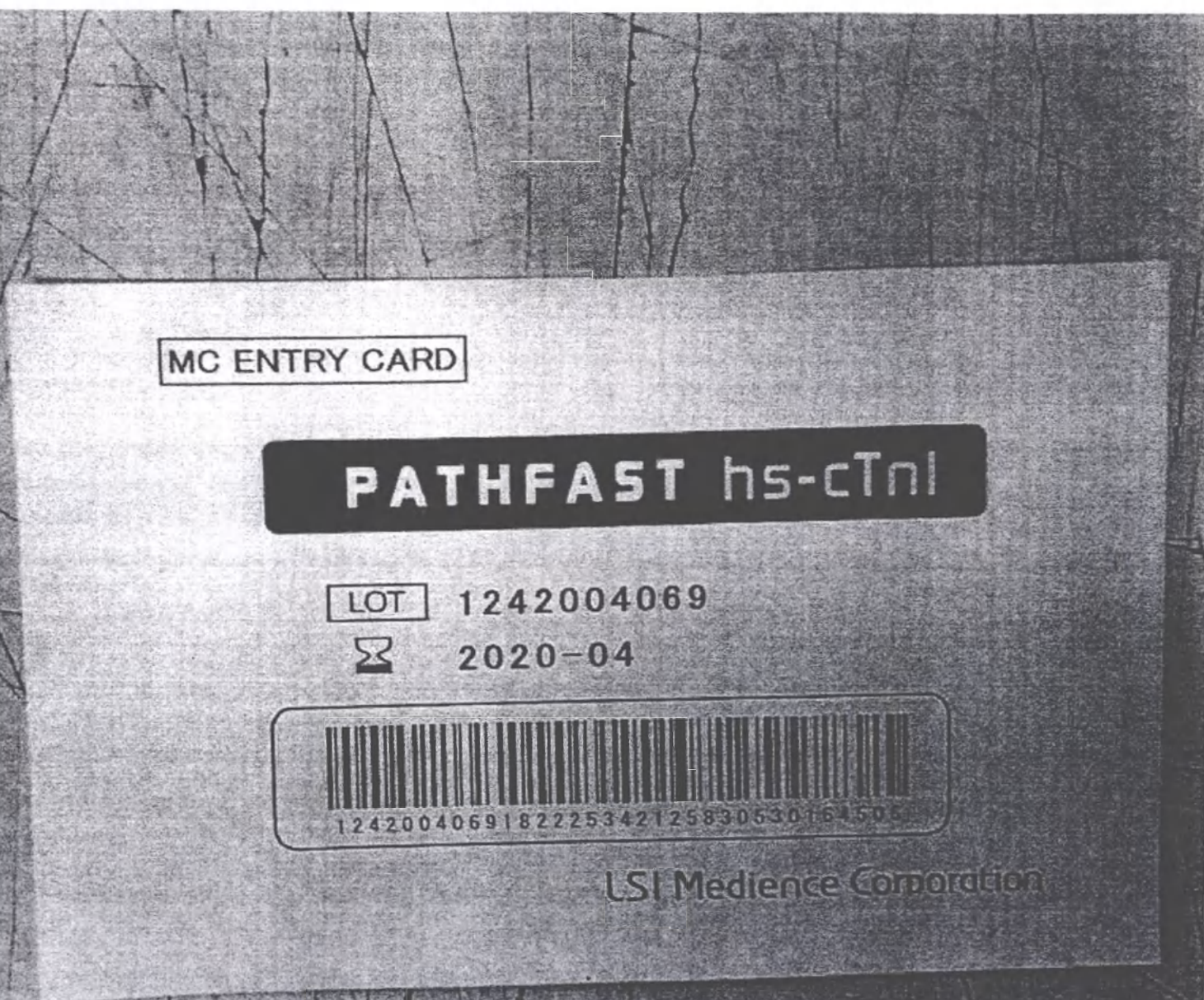
Current target values
 Cálculo de valores
 Valores de referencia actuales
 Valores de referencia actuales
 Values of reference
 Current target values
 Current target values

Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT
 TROPONIN I

Batch Code Código de lote Código de lote Número de lot Lot Code	Mean Media Media Moyenne Crisp Value	Range Rango Intervalo Intervalle Aval	Unit Unidad Unidad Unit Unidad
23641	27.8	50.8 - 105	ng/L
23642	2021	1415 - 2628	ng/L
23643	15894	10886 - 20403	ng/L
23651	102	66.4 - 138	ng/L
23652	3018	2112 - 3823	ng/L
23653	22110	15483 - 28753	ng/L
23661	99.4	64.6 - 134	ng/L
23662	3694	2586 - 4803	ng/L
23663	24402	17082 - 31723	ng/L
23671	85.7	57.6 - 120	ng/L
23672	2082	1457 - 2706	ng/L
23673	15344	10741 - 19948	ng/L
23681	88.0	57.2 - 119	ng/L
23682	2651	1435 - 2888	ng/L
23683	13806	9734 - 18078	ng/L
23691	92.6	60.2 - 125	ng/L
23692	1968	1378 - 2556	ng/L
23693	13303	9312 - 17293	ng/L
67601	103	67.0 - 139	ng/L
67602	2182	1526 - 2837	ng/L
67603	14916	10441 - 19391	ng/L

Рис. 8. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)

Рис. 9. Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (карта эталонной калибровки).



Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)					IVD
Каталожный номер: xxxxxxxxxxxxxx					
Лот: xxxxxxxxxxxxxx				60	
1 CARTRIDGE	2 CAL 1	3 CAL 2	4 DILUENT		
6x10	2mLx1	For 1mLx2	1mLx2		
Содержит материалы животного происхождения. Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.					
Производитель: "ЛСИ Медиенс Корпорейшн", LSI Medience Corporation 13-4 Uchikanda 1 chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan					
Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru					
Регистрационное удостоверение: xxxxxxxxxxxxxx					
 xx.xxxx	2°C	 8°C			
					

Рис. 10 Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)
(маркировка на русском языке)



Рис. 11 Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)
Маркировка индивидуальной упаковки картриджа с реагентами (перевод)



Рис. 12 Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)
Маркировка индивидуальной упаковки калибратора 1 (слева) и калибратора 2 (справа) (перевод)

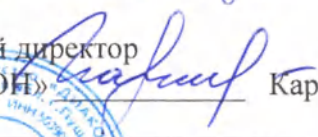


Рис. 13 Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)
Маркировка индивидуальной упаковки растворителя для калибратора (перевод)

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»


Карпова И.Е.

