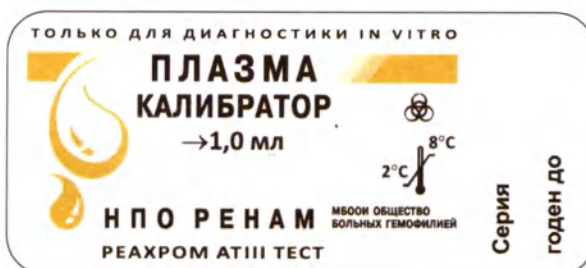
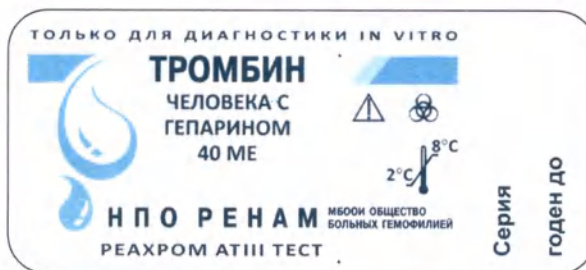


Образец маркировки МИ ИВД
“Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III
в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест)
по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022”

Сокращенное наименование - Реахром АТIII тест

Этикетка на флаконы (компоненты изделия)



Президент МБООИ
“Общество больных гемофилией”
Жуков Ю.А.



Этикетка на коробку (потребительская упаковка)

РЕАХРОМ АТIII ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022
Регистрационное удостоверение №

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный - 40 МЕ/флакон	- 4 флакона
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 8 мкМ/флакон	- 4 флакона
Буфер имидазольный - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон



МБООИ Общество больных гемофилией
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2
Место производства:
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

REF ПФА-2А

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



2°C / 8°C



НПО РЕНАМ

стикер, клеится на коробку



Серия №
Годен до

1234567890123



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 количественного определения активности антитромбина III в плазме
крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022**



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	



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

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





Фото 1 – Набор реагентов Реахром АТIII тест в потребительской упаковке
(вскрытая упаковка - вид сверху)

РЕАХРОМ АТIII ТЕСТ

Набор реагентов для количественного определения активности
антитромбина III в плазме крови хромогенным методом
(Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022
Регистрационное удостоверение №

REF ПФА-2А

Только для диагностики in vitro

Состав набора:

Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный - 40 МЕ/флакон	- 4 флакона
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл/флакон	- 1 флакон
Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 8 мкМ/флакон	- 4 флакона
Буфер имидазольный - 5,0 мл/флакон	- 1 флакон

МБООИ Общество Больных гемофилией
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2
Место производства:
125212, Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр.2

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



2°C



НПО **РЕНАМ**

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



Фото 2 – Набор реагентов Реахром АТIII тест в потребительской упаковке
(место расположения этикетки)

Серия № 0422
Годен до: 08.2024



29122080407001

Президент МБОО
"Общество больных гемофилией"
Жуков Ю.А.



Фото 3 – Набор реагентов Реахром АТIII тест в потребительской упаковке
(вид сверху)

Фото 4 – Набор реагентов Реахром АТIII тест, содержимое потребительской упаковки



Реахром АТIII тест

Код ПФА-2А

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022»

НАЗНАЧЕНИЕ

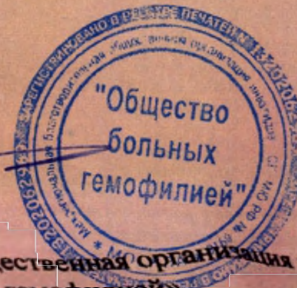
Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022» (сокращенное наименование – Реахром АТIII тест) предназначено для количественного определения активности антитромбина III (далее – АТIII) в плазме крови хромогенным методом на автоматических анализаторах с целью выявления наследственного и приобретенного дефицита АТIII.

Предназначенный пользователь. Определение активности антитромбина III с помощью набора Реахром АТIII тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Клиническая роль. Реахром АТIII тест применяется для выявления наследственного и приобретенного дефицита физиологического антикоагулянта АТIII – основного ингибитора фактора, приводящего к развитию диссеминированного внутрисосудистого свертывания и тромбозов.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая

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



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0422 от 10.08.2022 г.
«Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест) по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022»
Сокращенное наименование: Реахром АТIII тест

Номер по каталогу: ПФА-2А

Только для диагностики in vitro

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 40 МЕ во флаконе; тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон; буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе; буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе; буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе.



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

Фото 5 - Набор реагентов Реахром АТIII тест, общий вид первичной упаковки (флаконов)

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

Ю.А. Желёв

