

ПОДТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сусоева Сюз Вэй.
«__» _____ 2023 г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 30.11.22Г
СЫСОВА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con)
иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на
анализаторах серии СХ для диагностики in vitro

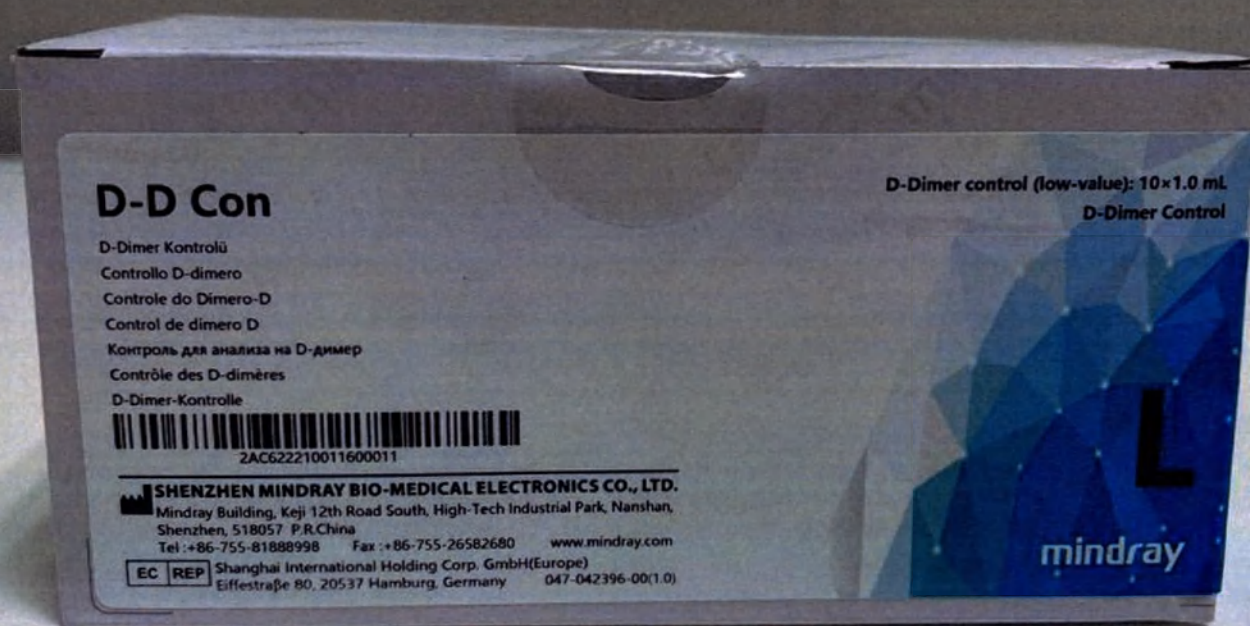


Рисунок 1 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. x 1,0 мл (вид 1)

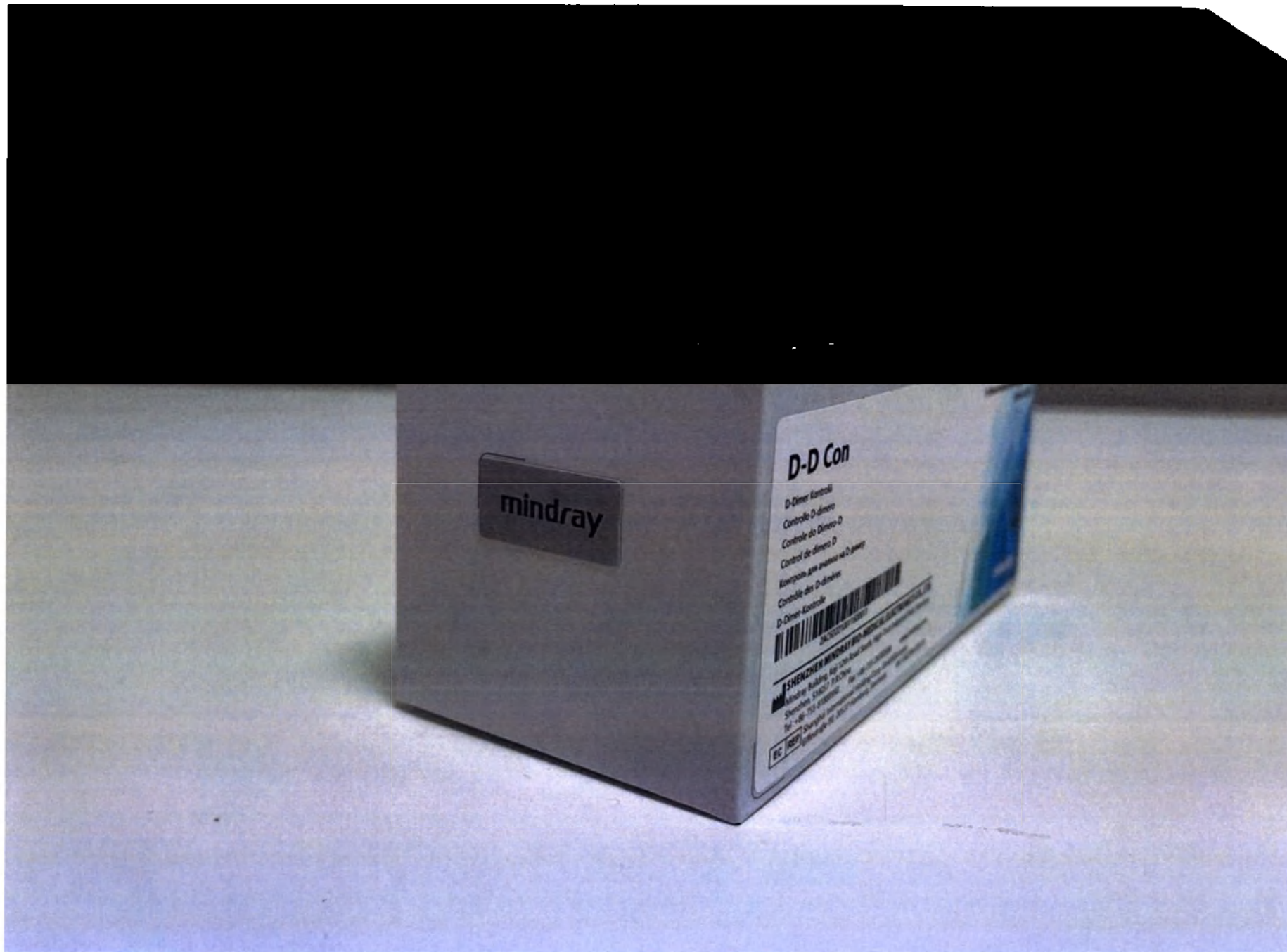


Рисунок 2 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 2)

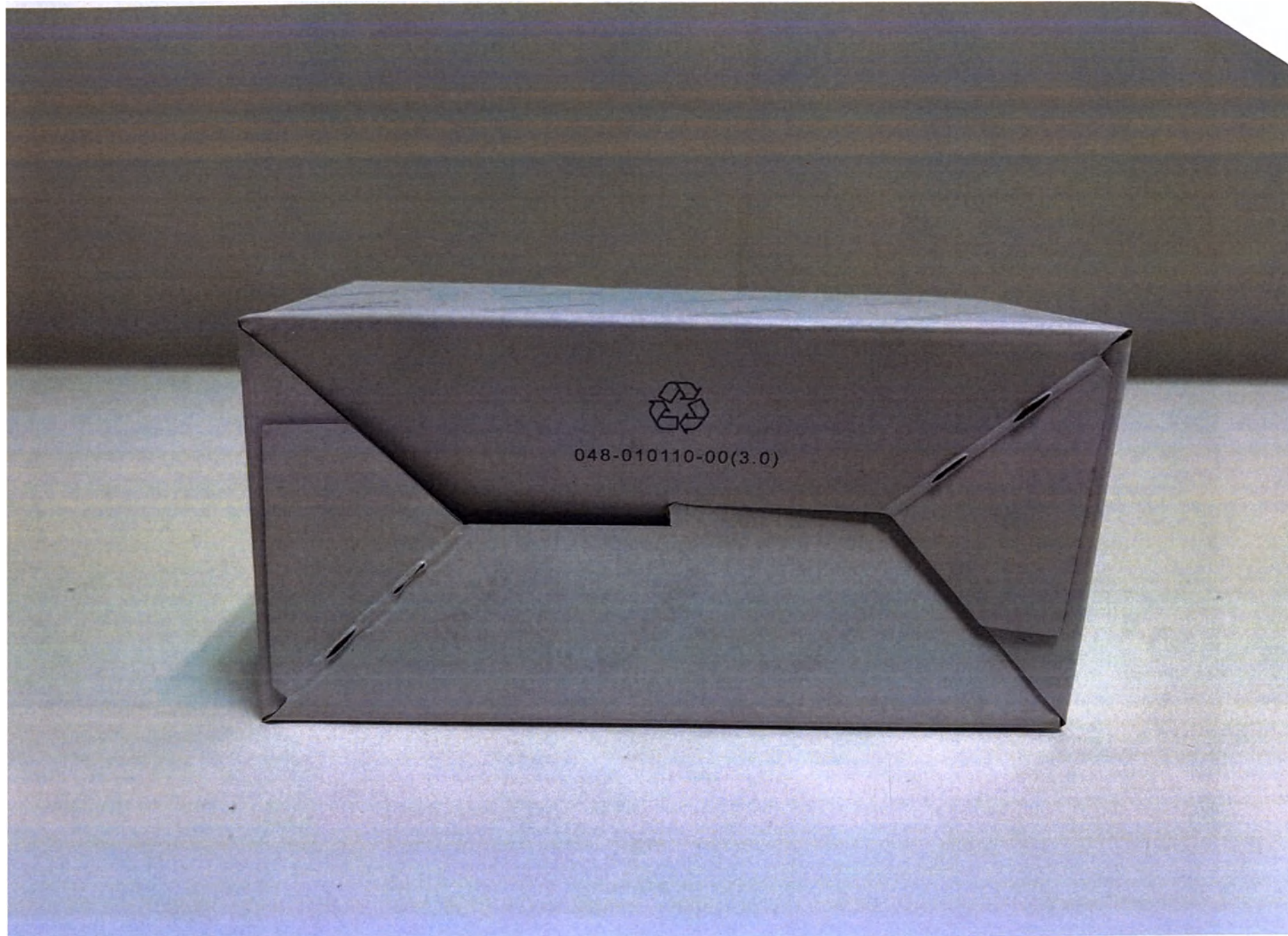


Рисунок 3 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом

бюро СХ для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 3)

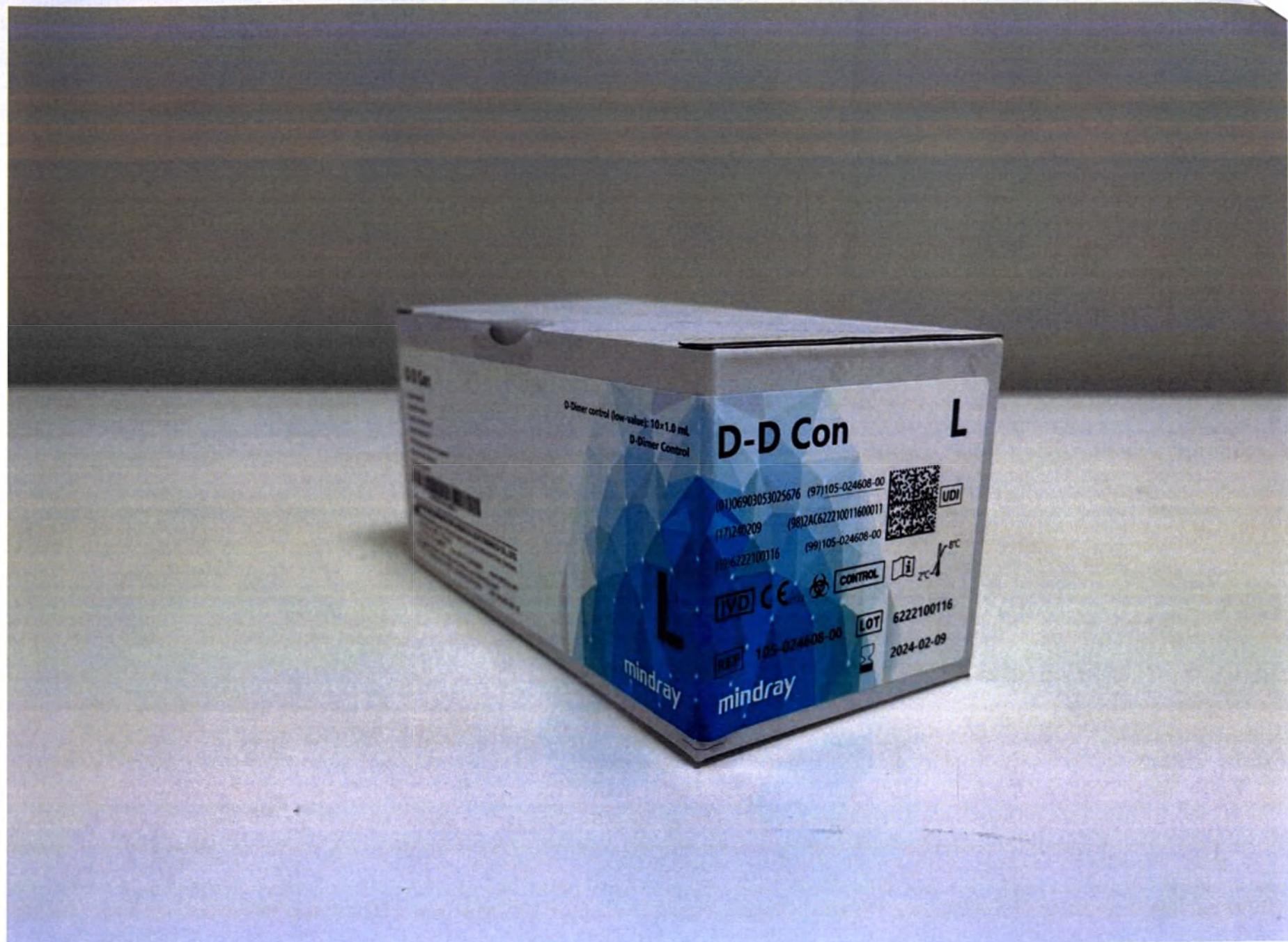


Рисунок 4 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. x 1,0 мл (вид 4)



Рисунок 5 Вскрытая упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом



CE 0123
Instructions for Use of D-Dimer Control

[Product Name]
D-Dimer Control

[Packing Specifications]
D-Dimer control (low-value): 10×1.0 mL

D-Dimer control (medium-value): 10×1.0 mL

D-Dimer control (high-value): 10×1.0 mL

[Intended Use]
It applies to the quality control for the D-Dimer detection of Mindray auto coagulation analyzers.

[Test Principle]
Control and test sample are similar in components, and control is the sample test procedure.

D-Dimer Control

Reference Value Table

Product Name	Batch code
	Use-by date
	LOT

Рисунок 6 Вскрытая упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 1) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 2)



CE
Instructions for Use of D-Dimer Control
Product Name:
 D-Dimer Control
Packaging Specifications:
 D-Dimer control (control value): 10 ± 1.0 fl. x 1.0 ml
 D-Dimer control (control value): 10 ± 1.0 fl. x 1.0 ml
Intended Use:
 It is used as the quality control for the D-Dimer detection of Minerva auto coagulometer.
Test Principle:
 Control and test samples are similar in components, and the control is measured by the same test procedure. The D-Dimer in control does not have any effect on the test result, but it can be used to check the reagent and the test procedure. The difference in optical density may indicate the effect of reagent and the test procedure. The test results are statistically analyzed or compared with the target (quality control range) to check whether the requirements are met.
Major Components:
 D-Dimer stabilizer and preservative
 The content concentrations vary with different lots. The specific reference sheets are attached. Do not mix the products of different lots.
 EN P/N: 046-022783-002-01

D-Dimer Control Reference Value Table

Product Name	Batch with Expiry
D-Dimer control (control value)	LOT: 6222100 2024-02

- It must be treated as the source of infection.
- The product has been tested using methods approved by competent authorities. According to the test results, the human origin materials for reagent preparation are negative for anti-hepatitis C (HCV) antibody, human immunodeficiency virus (HIV) antibody, human immunodeficiency virus (HIV) antibody, human immunodeficiency virus (HIV) antibody. The absence of infectious materials cannot be guaranteed in any manner known. The reagents and patient samples shall be processed in the ones with risk of infection, and the waste shall be disposed of in accordance with international, national and local procedures.
- This product contains sodium azide (less than 10%) as the preservative. It is prohibited to swallow the product or have it in contact with skin or mucous membrane. Explosive compounds may be generated by the reaction between sodium azide and the metal content of damaged tubes. Thus, sodium azide shall be disposed of in accordance with local regulations.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.
- It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.

2022-04 V1.0

EN P/N: 046-022783-002-01

Рисунок 7 Общий вид Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце

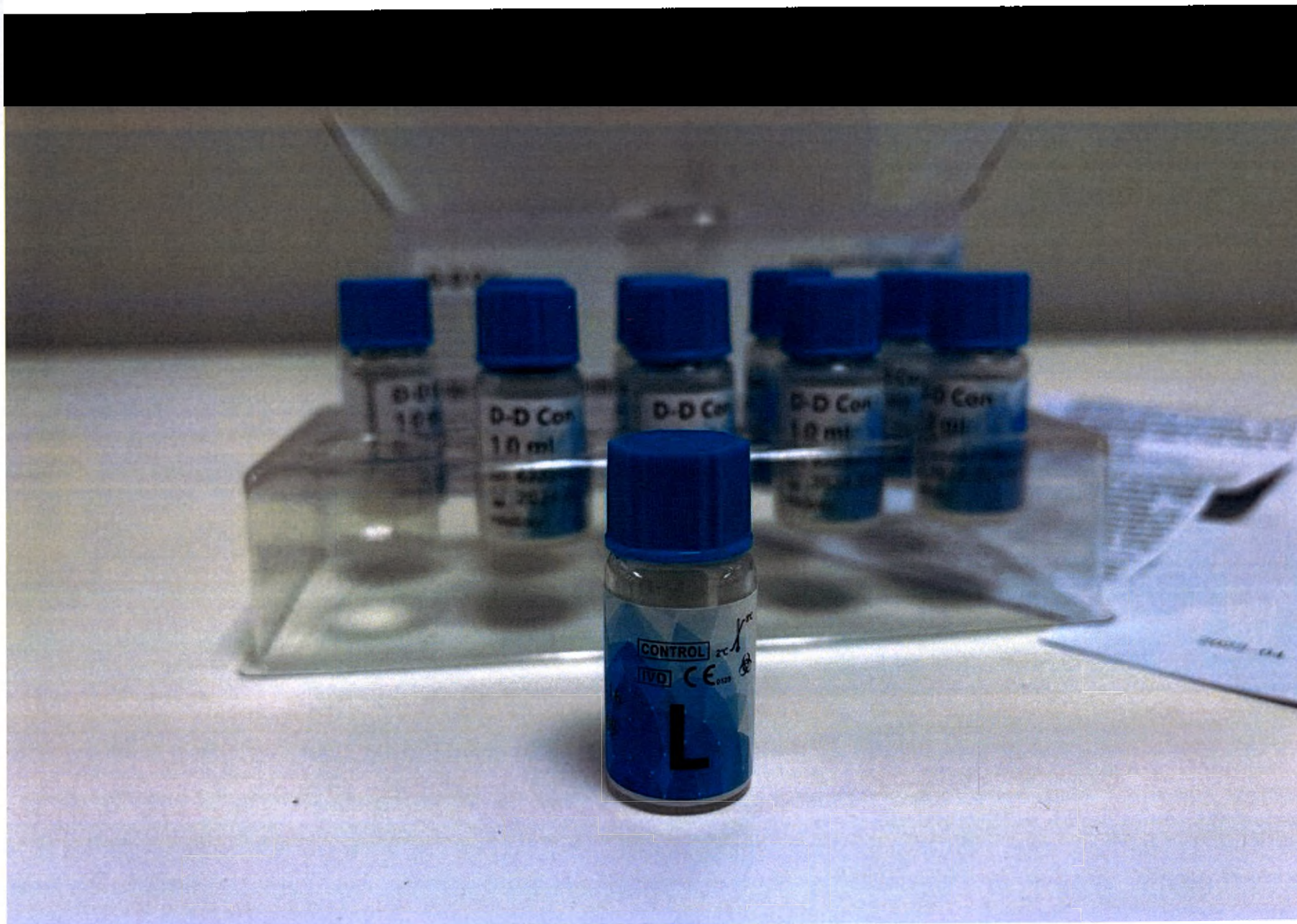


Рисунок 8 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 1) (вид 1)

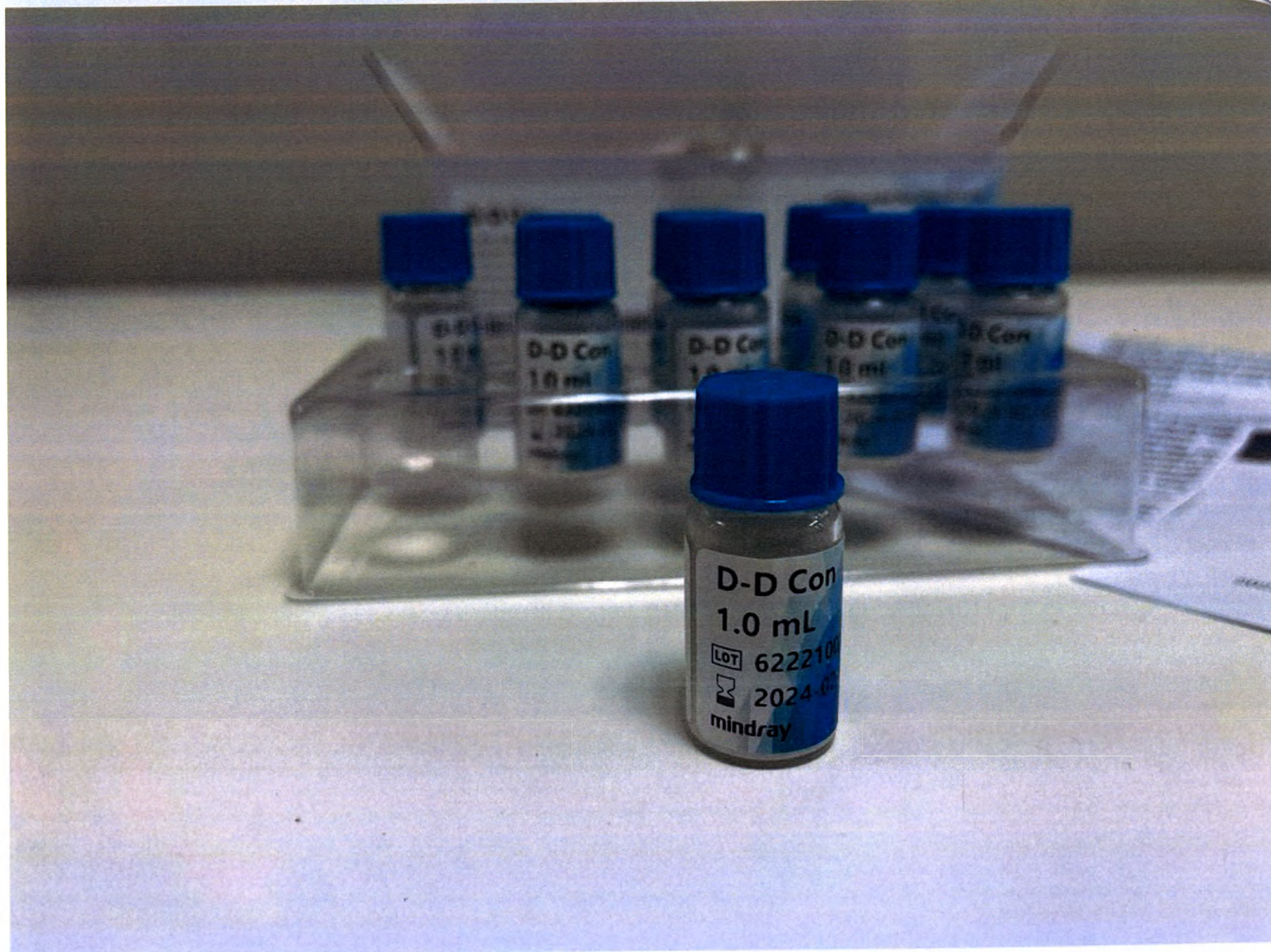


Рисунок 9 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 1) (вид 2)

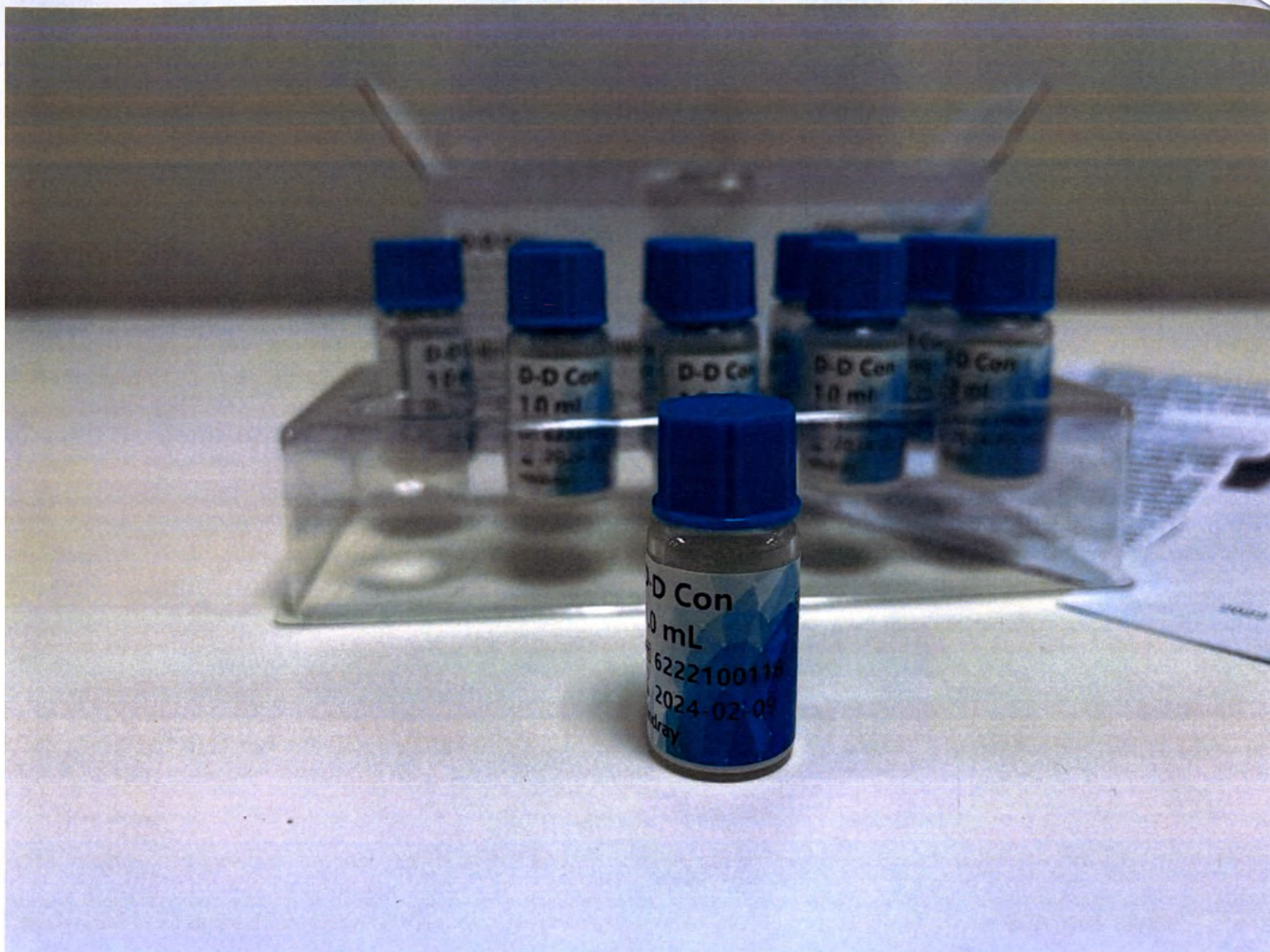


Рисунок 10 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 1) (вид 3)

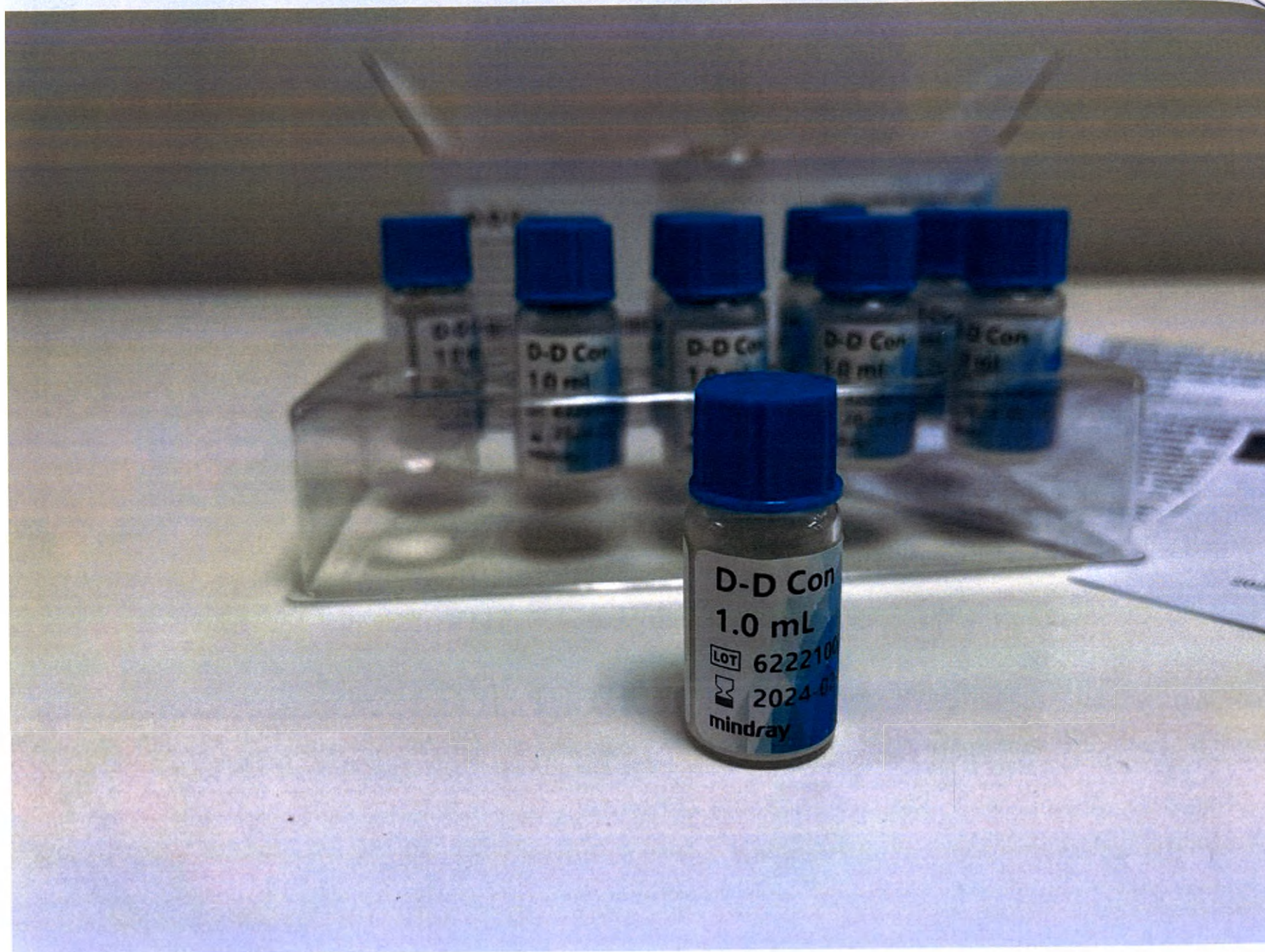


Рисунок 11 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 1) (вид 4)



Рисунок 12 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 1)

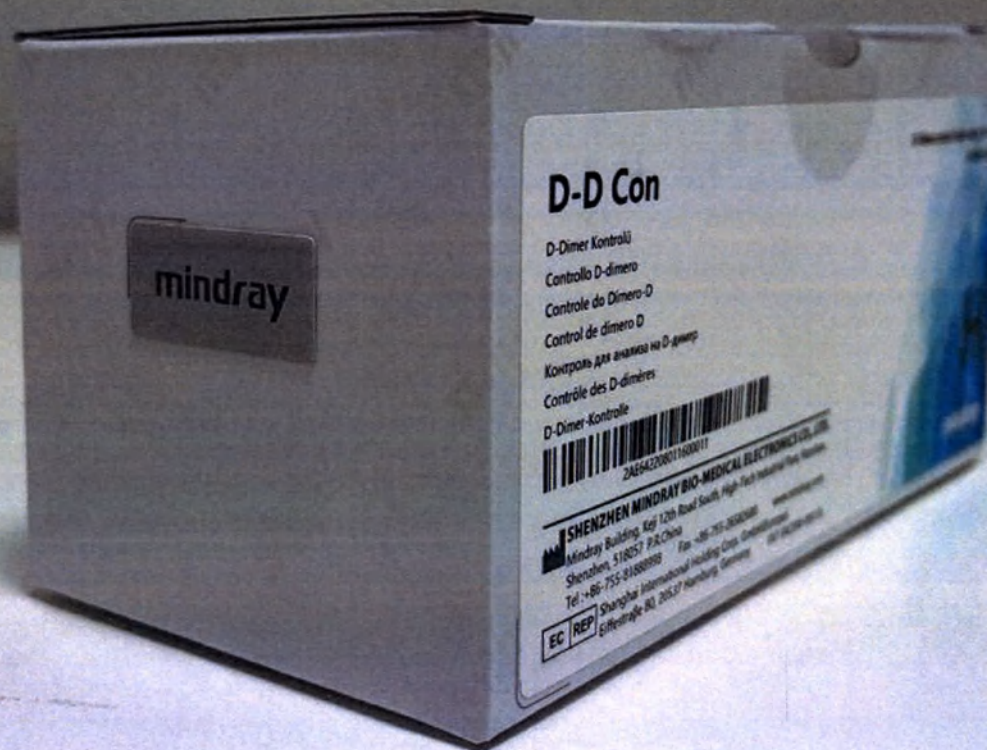


Рисунок 13 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 2)

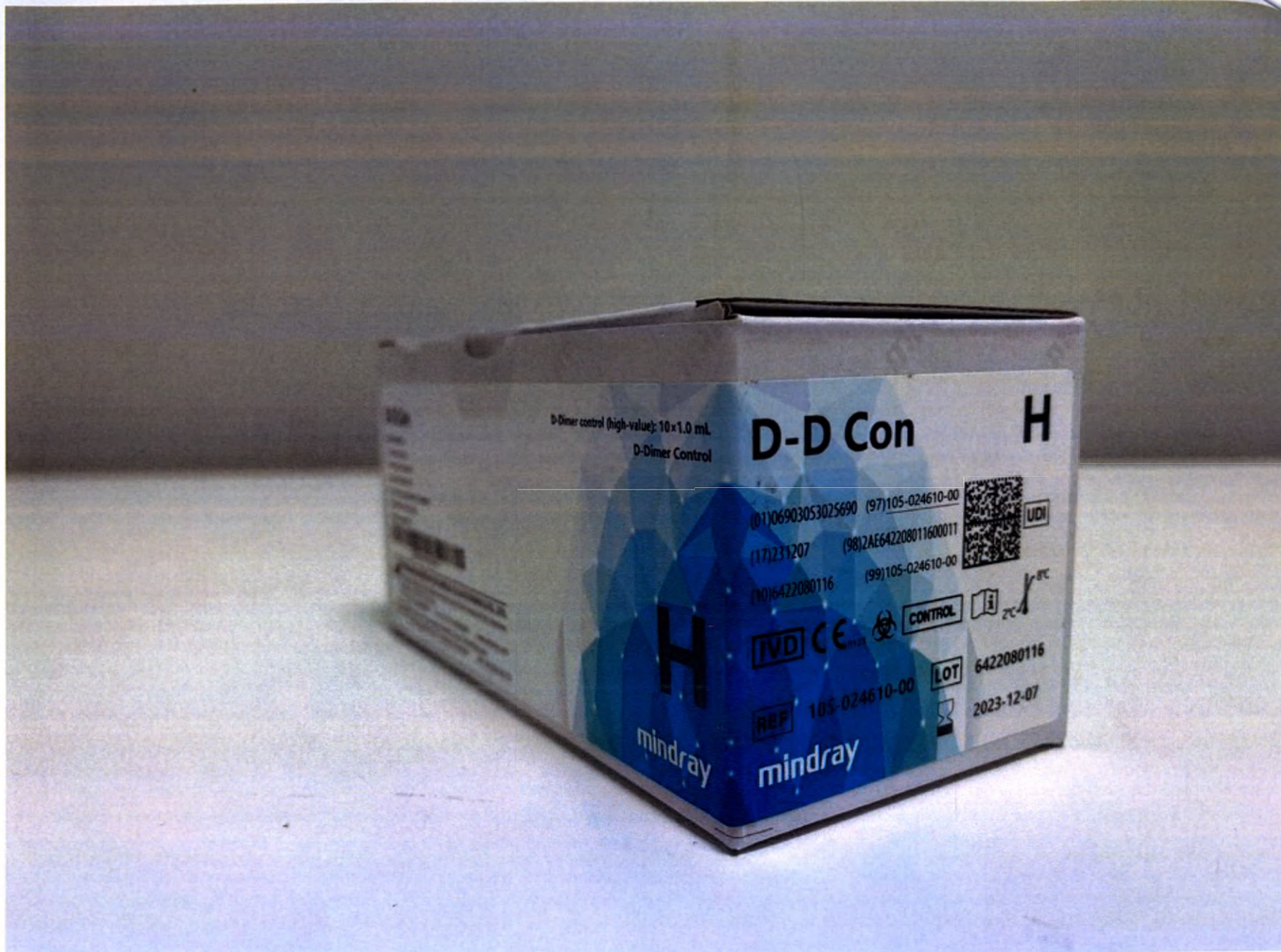


Рисунок 14 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 3)

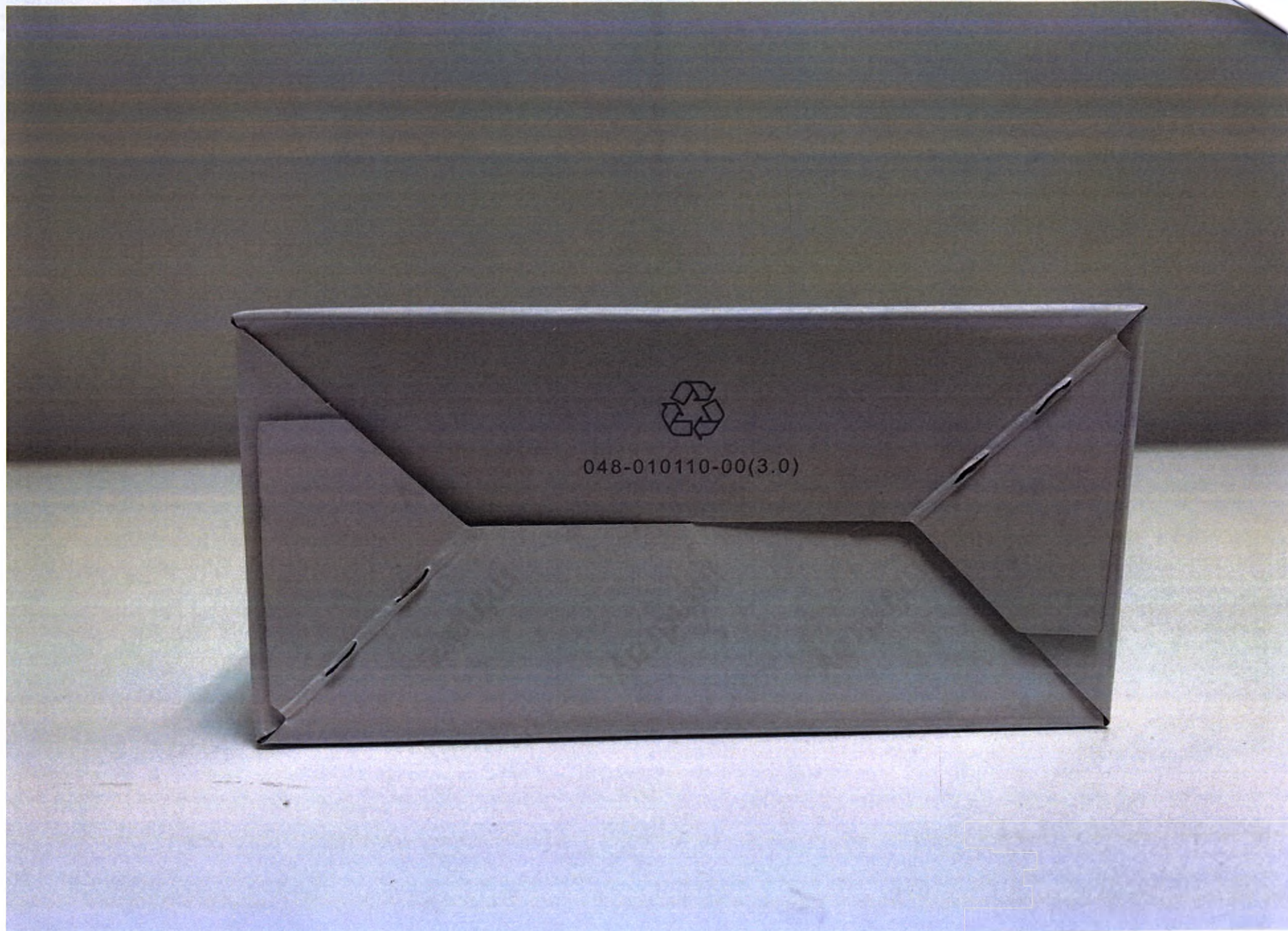


Рисунок 15 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека из анализаторов серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 4)

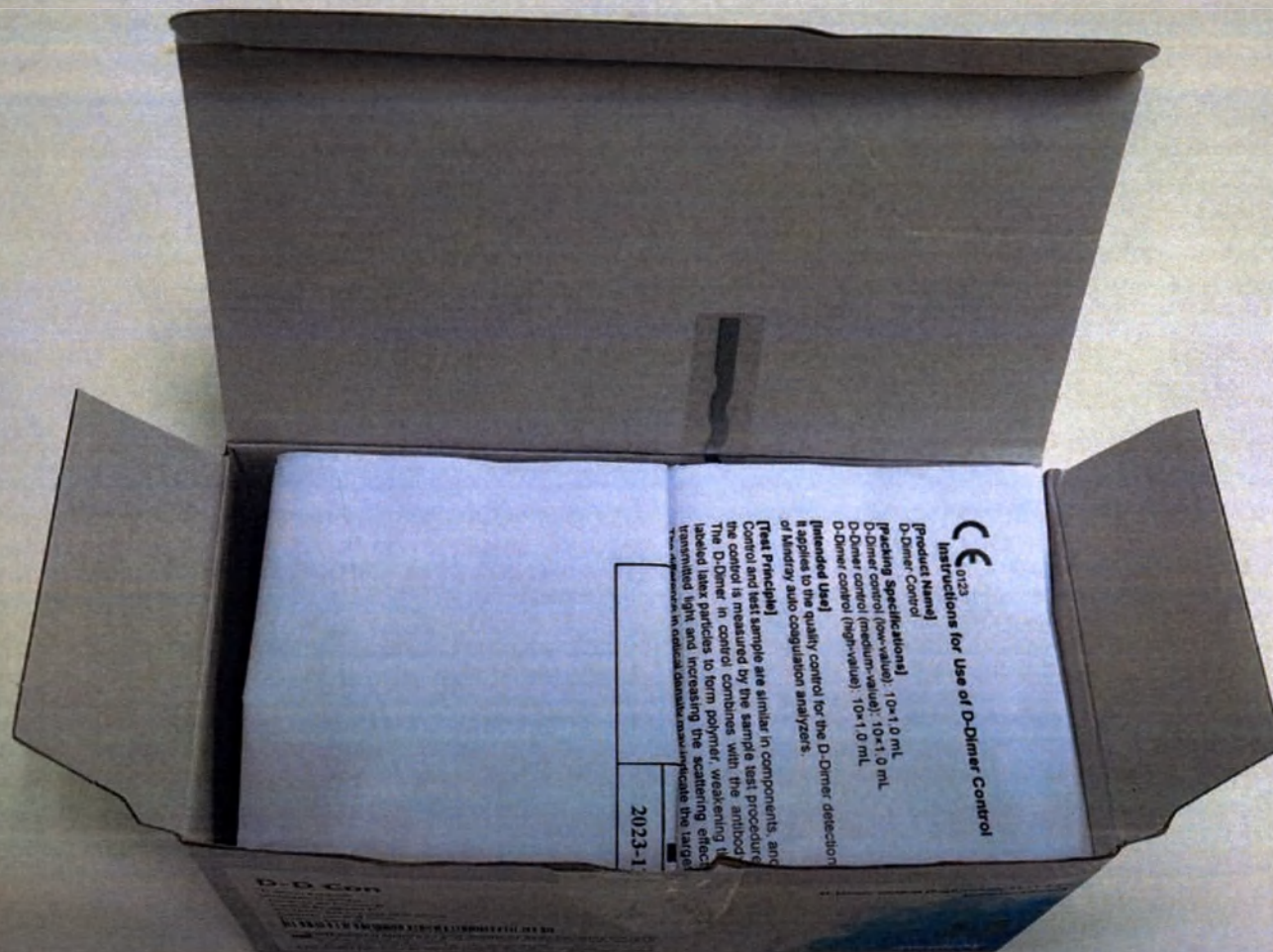


Рисунок 16 Вскрытая упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. x 1,0 мл

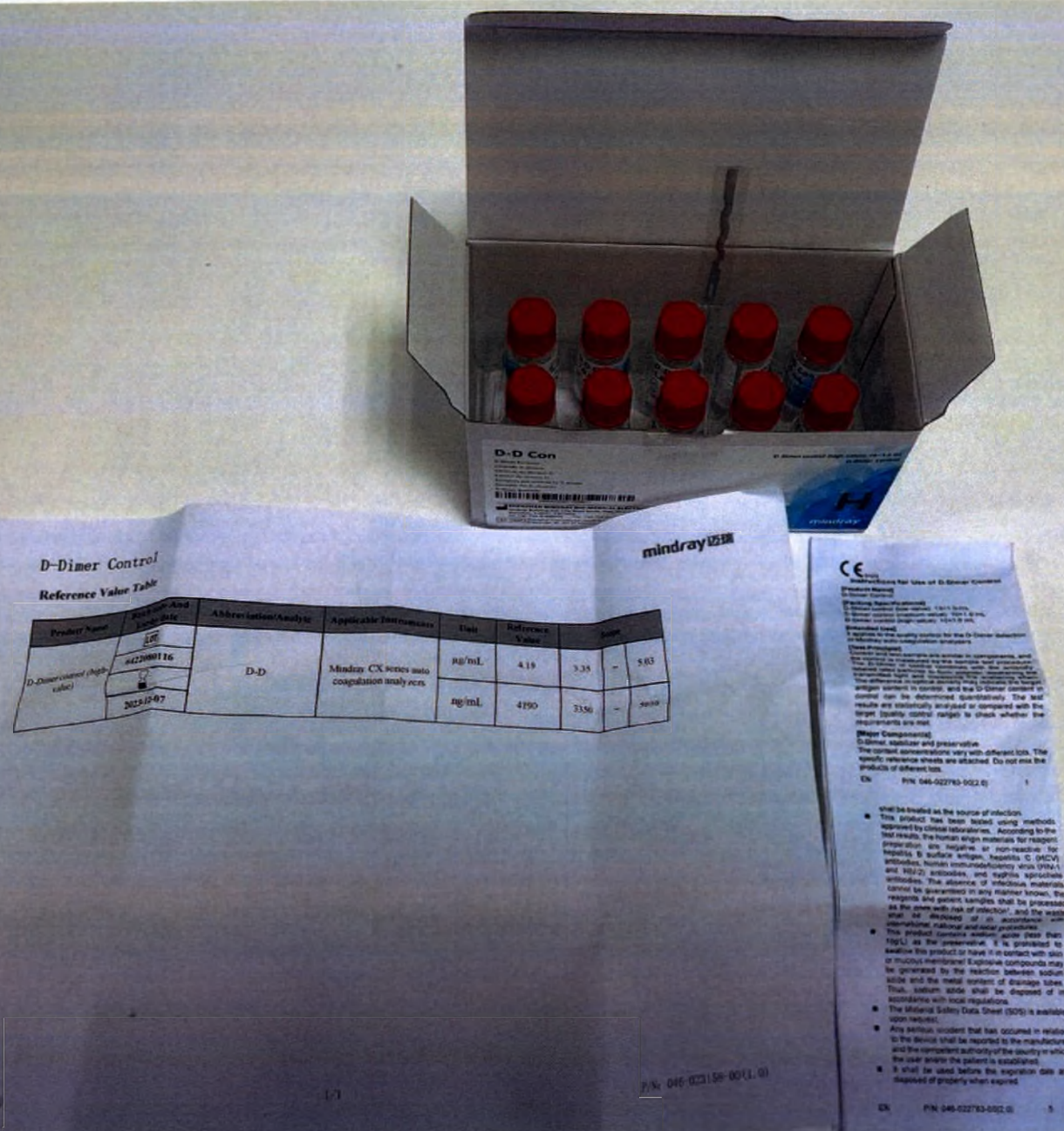


Рисунок 17 Общий вид Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 3) – 10 фл. x 1,0 мл

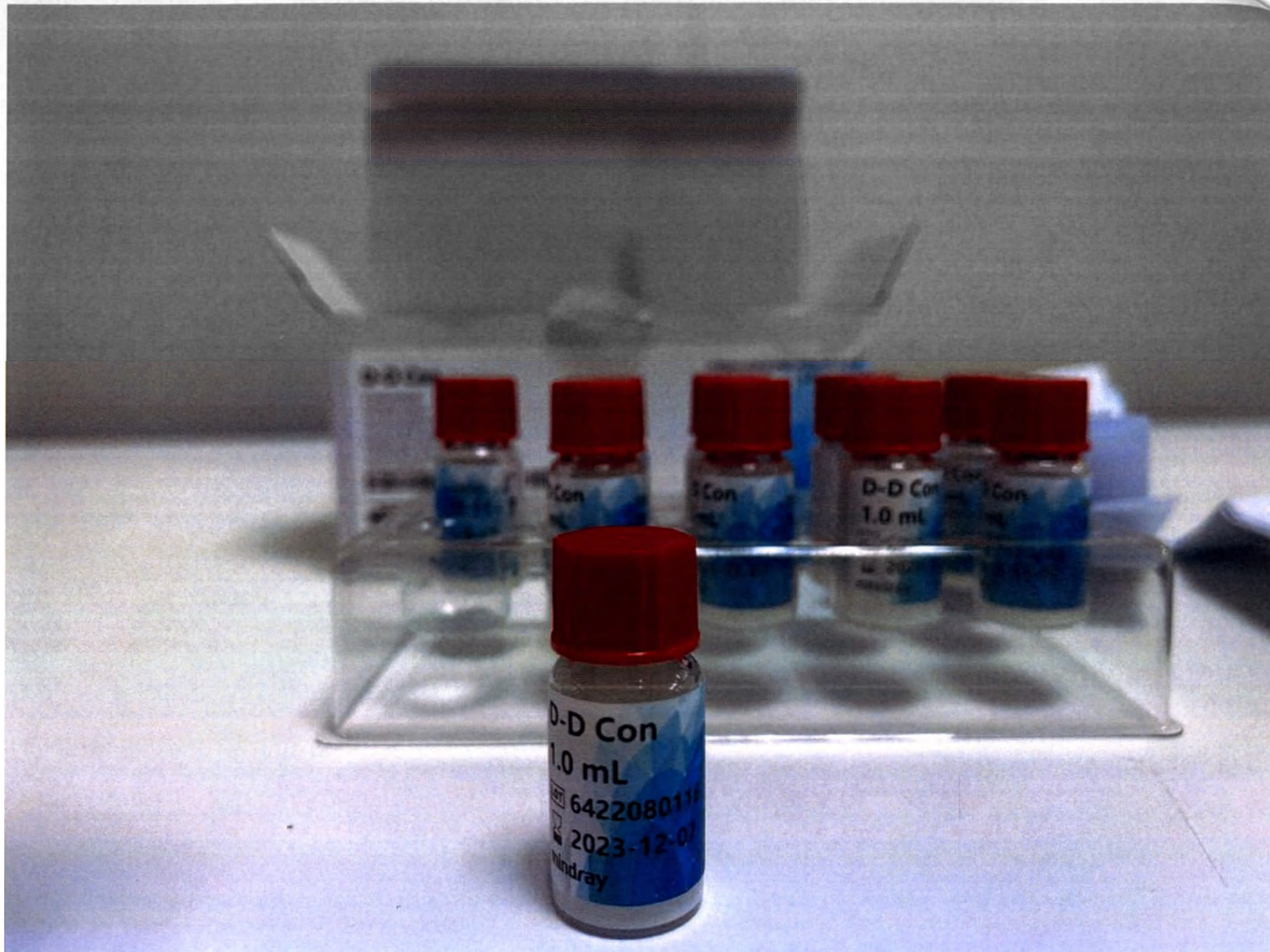


Рисунок 18 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 3) (вид 1)

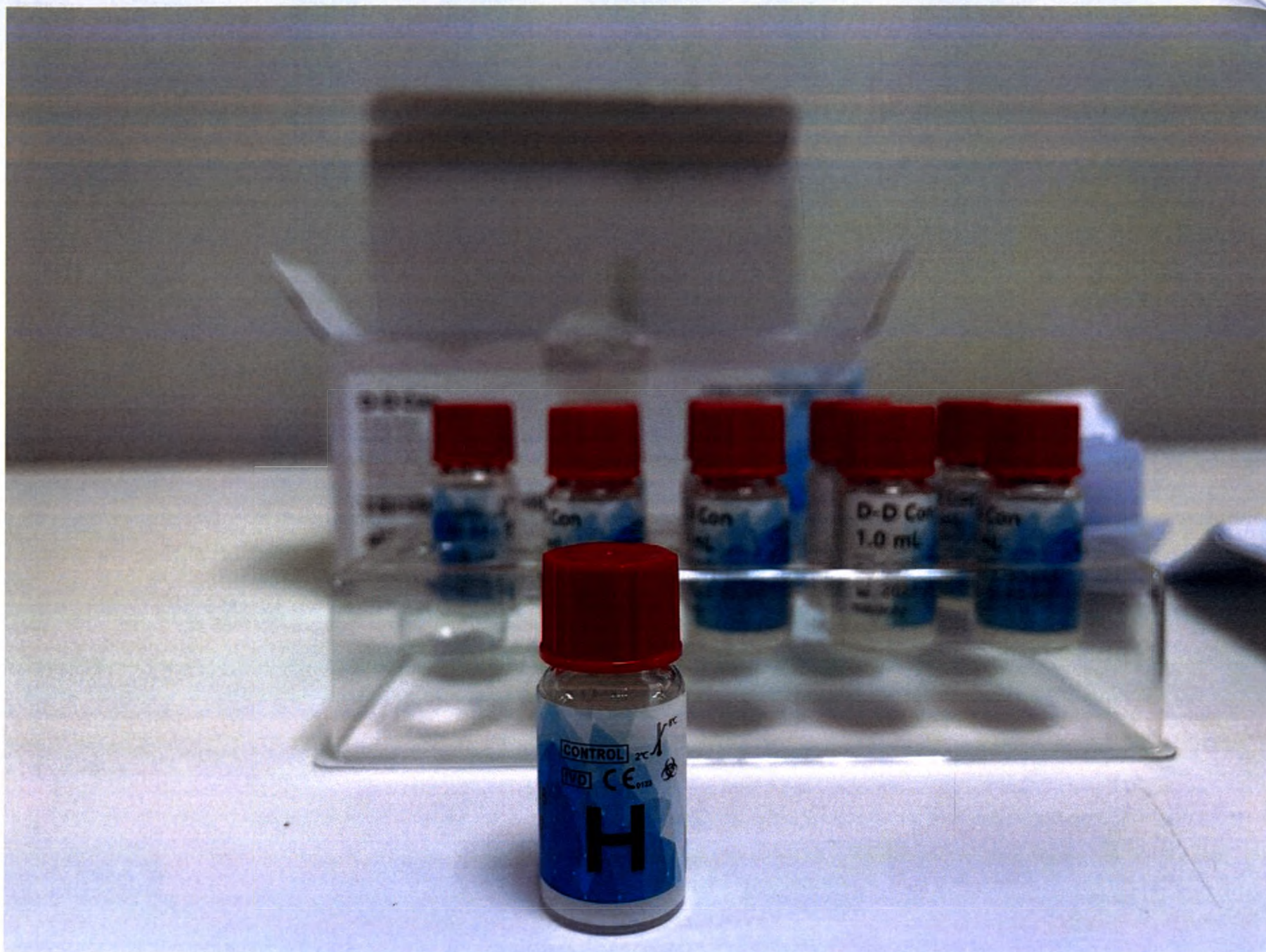


Рисунок 19 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 3) (вид 2)

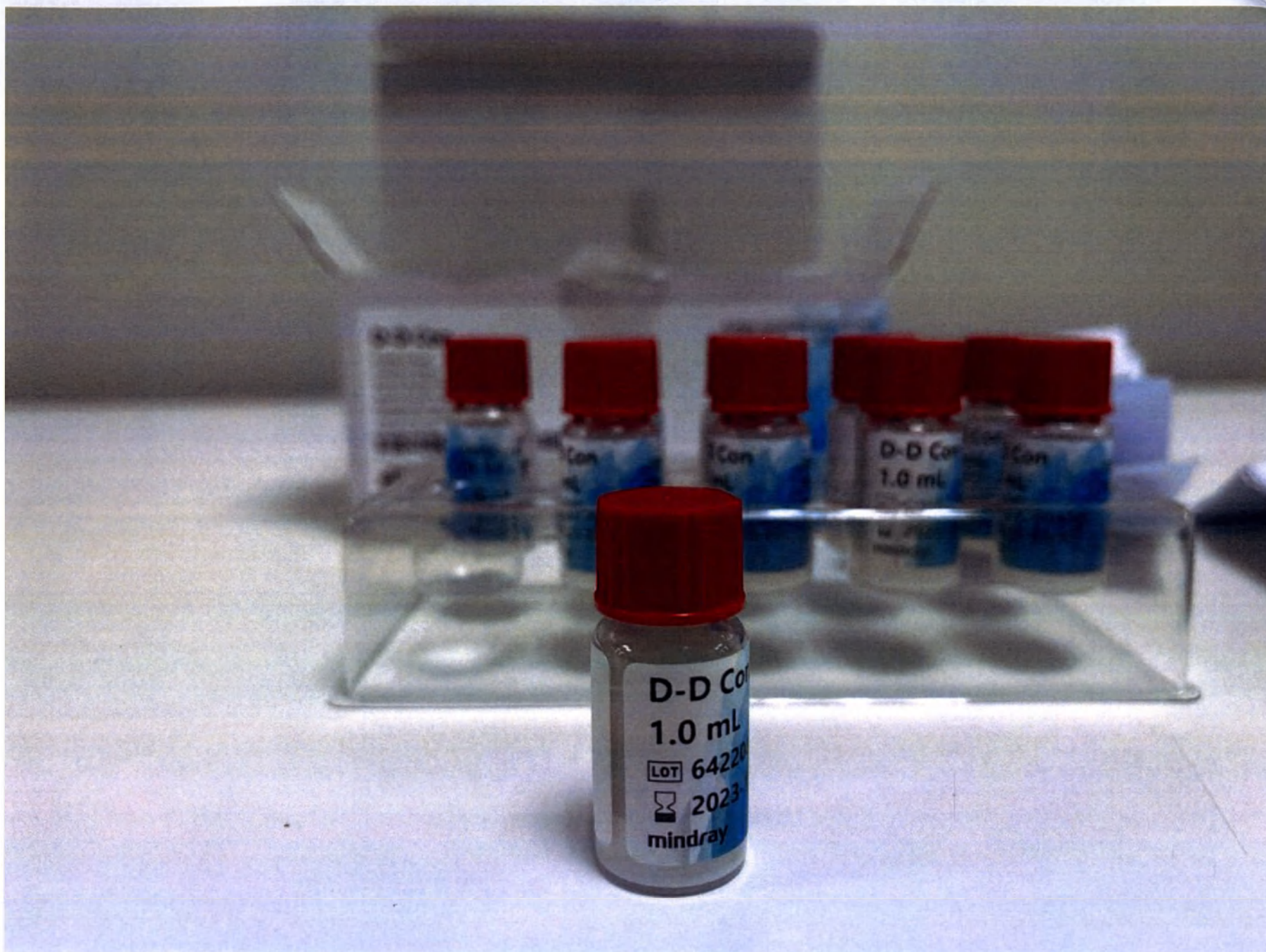


Рисунок 20 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 3) (вид 3)

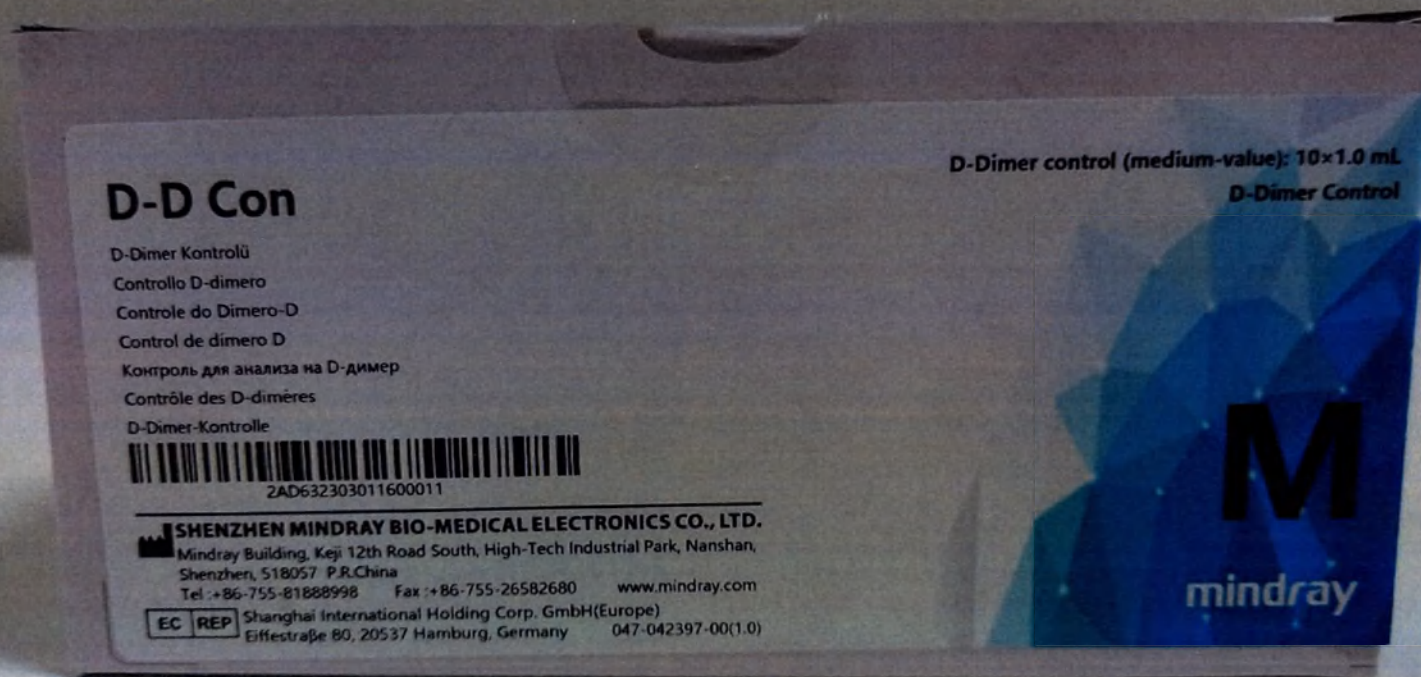


Рисунок 21 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл (вид 1)



Рисунок 22 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом
обязате человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 2)



Рисунок 23 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл (вид 3)

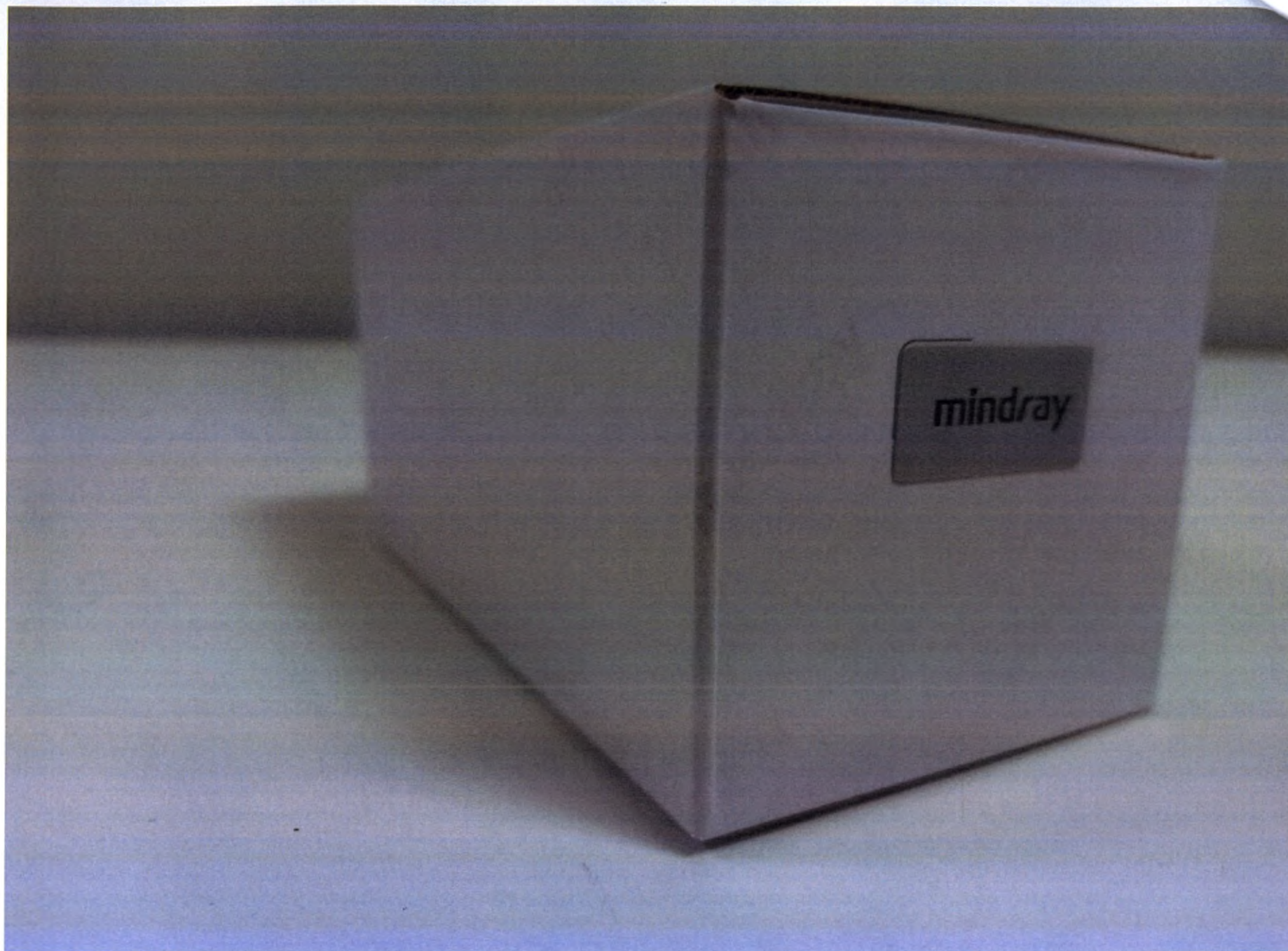


Рисунок 24 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 4)



Рисунок 25 Внешняя упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 5)

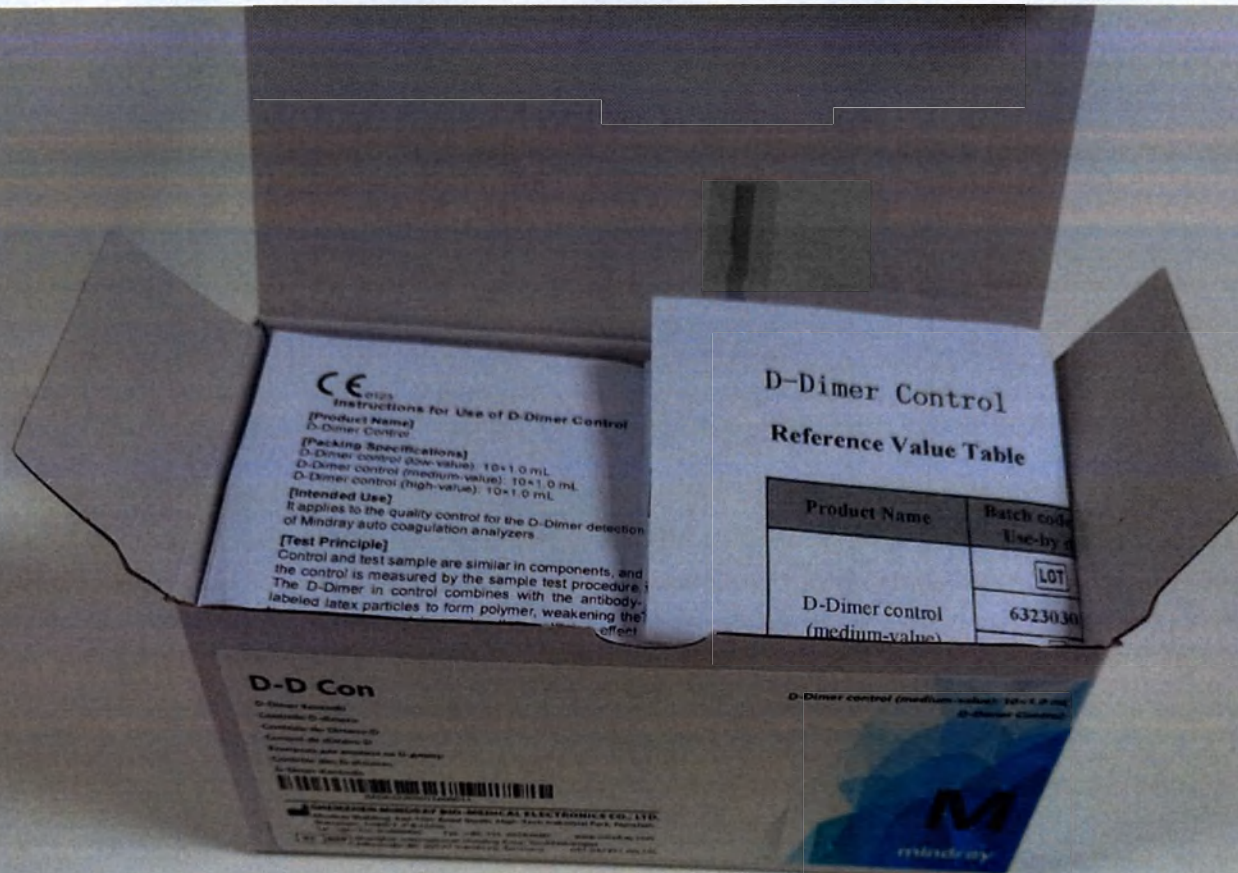


Рисунок 26 Вскрытая упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. x 1,0 мл (вид 1)

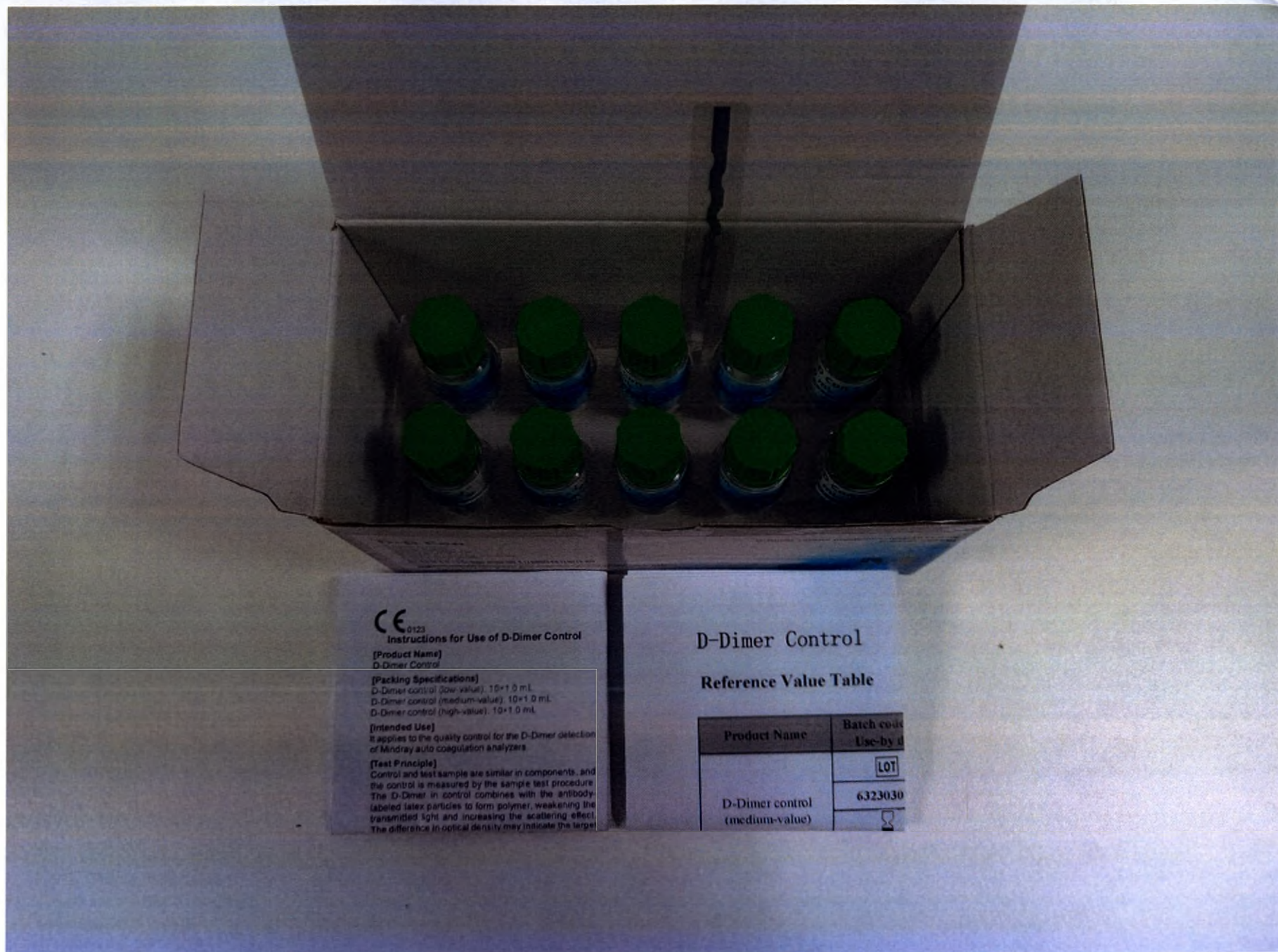


Рисунок 27 Вскрытая упаковка Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (уровень 2) – 10 фл. х 1,0 мл (вид 2)

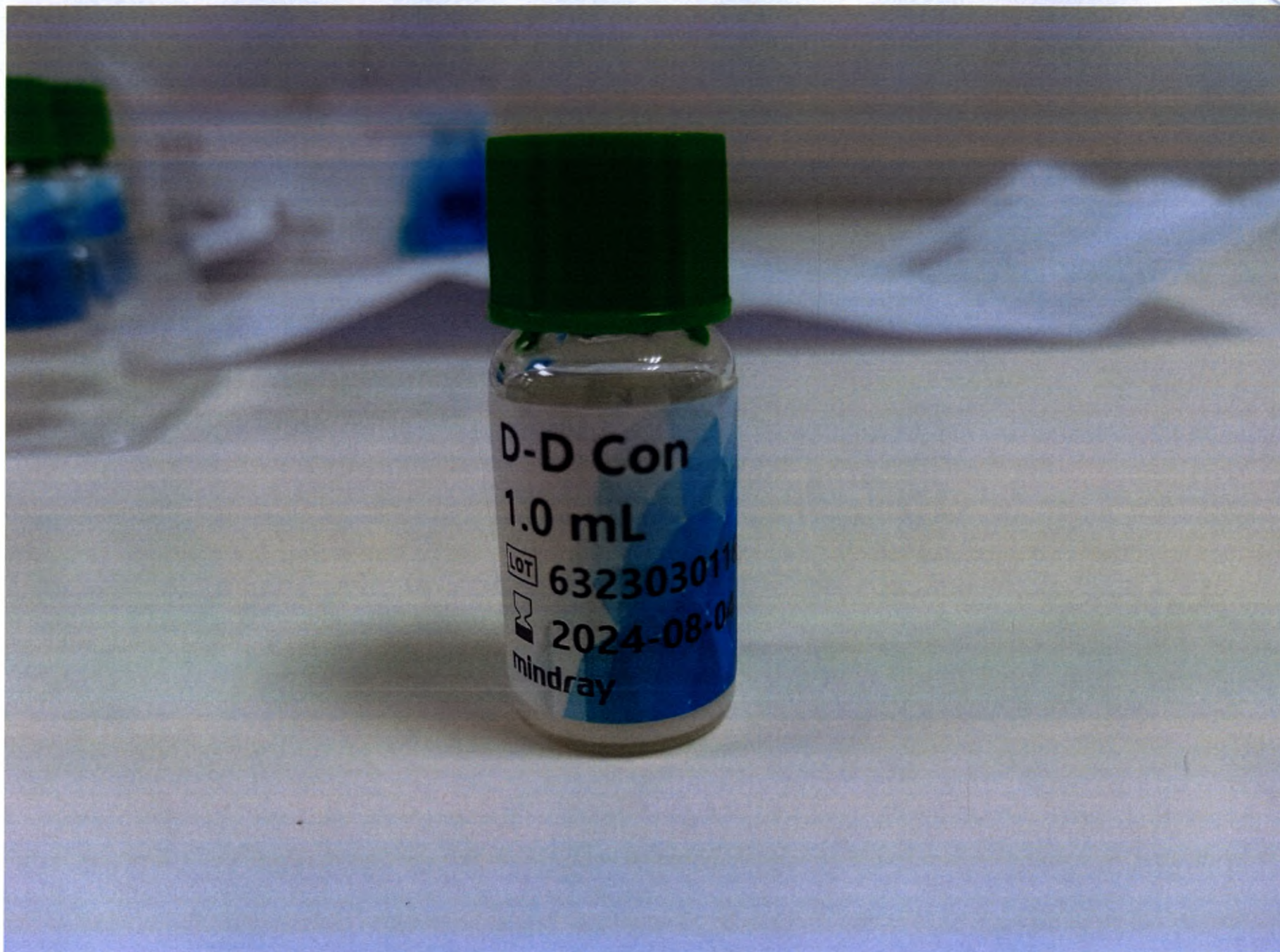


Рисунок 29 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 2) (вид 1)

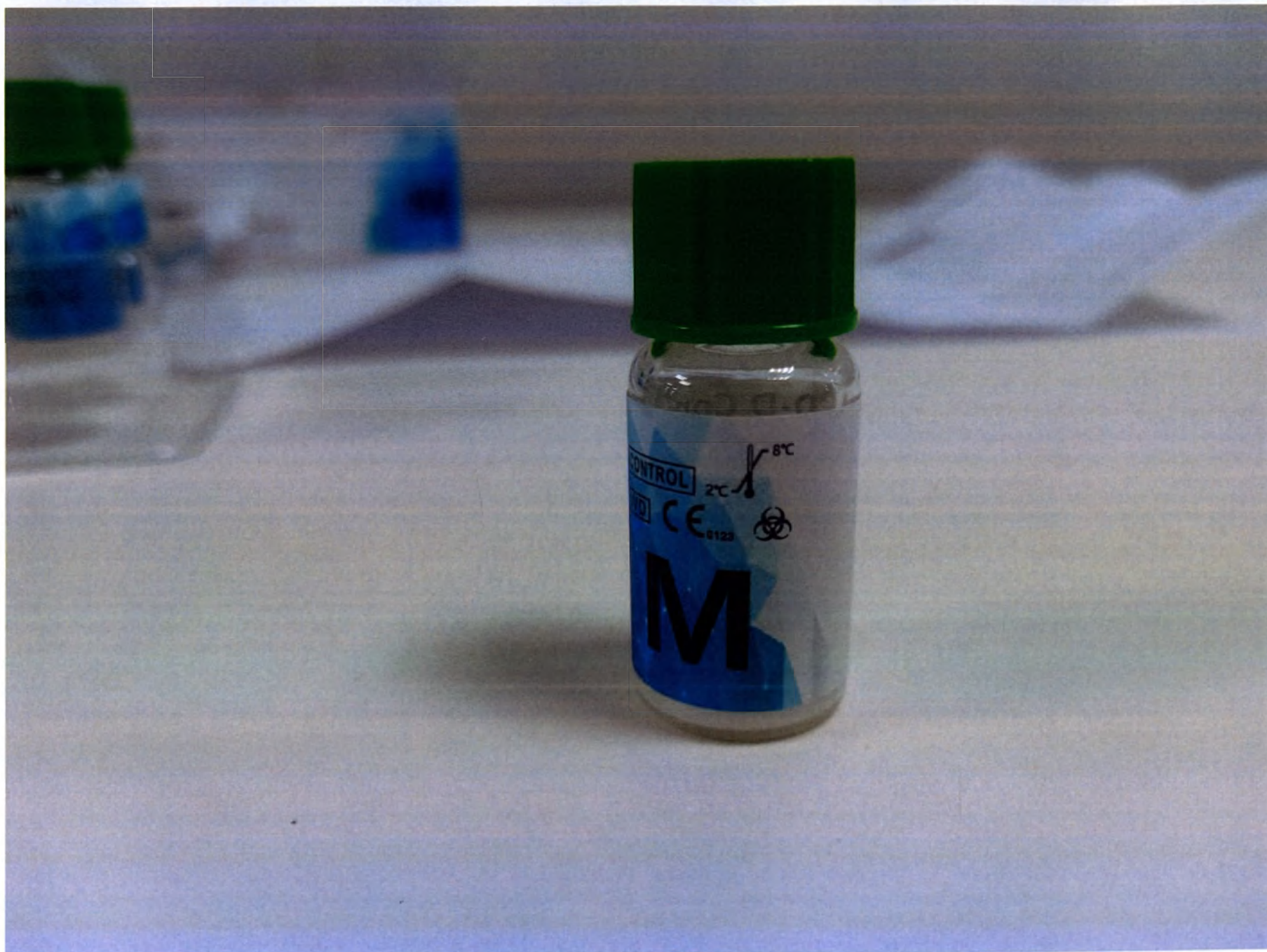


Рисунок 30 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 2) (вид 2)



Рисунок 31 Флакон Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) (уровень 2) (вид 3)

Сысоева

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 30.11.22Г

СЫСоеВА Н.В.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

ПРОШЛО
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
ЛИСТ 32