



КОПИЯ

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
6. the 22 day of JANUARY 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 466903
9. Seal/Stamp
10. Signature:

LAUREN C. VAUGHAN

Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia



г. Моск-

January 17, 2018

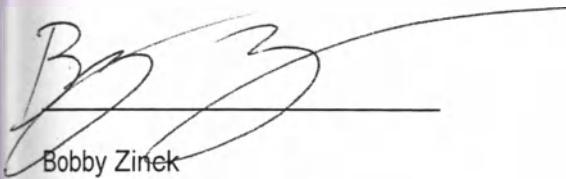
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

Product: Xprecia Systems PT/INR Test Strips

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Bobby Zinek

Regulatory Specialist 3

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

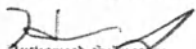
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

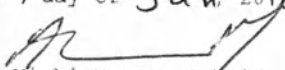
Based upon available information

US Legalization

I, Yanadi Ahami, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 19 day of Jan, 2018

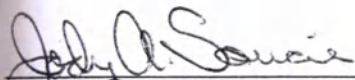

Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

His Commission expires Jan 31st, 2019



Commonwealth of Massachusetts
County of Norfolk

On this **18th** day of **January**, 2018, before me, the undersigned notary public,
personally appeared **Bobby Zinke**, proved to me through satisfactory evidence of
identification, which was **Company Identification Card** to be the person whose name
is signed on the attached document in my presence.



Jody A. Soucie, Notary Public

Expiration Date: January 20, 2023



SIEMENS

Xprecia™ System



PT/INR TEST STRIPS

Xprecia™ Systems PT/INR Strips are designed for use only with the Siemens Xprecia Stride™ Coagulation Analyzer. Other test strips won't work with Stride.

INTENDED USE

The Xprecia Stride Coagulation System is intended for multiple patient use by professional healthcare providers for quantitative prothrombin time (PT) testing for the monitoring of oral anticoagulation therapy with warfarin, a vitamin K antagonist. The system uses fresh capillary (finger-stick) whole blood. It's intended for professional *in vitro* diagnostic use at the point-of-care.

CLEANING AND DISINFECTING STRIDE

You should clean and disinfect the exterior of Stride, and the test strip port protective cap, after patient and quality control tests using a Siemens recommended germicidal wipe. For detailed cleaning instructions, see the User Guide.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

A PT test is a blood test that measures the time it takes for blood to clot, reporting results using either the International Normalized Ratio (INR) or seconds. The INR was developed to standardize the PT results.

Stride measures PT values in whole blood. To begin testing, the contact end of the test strip is inserted into the test strip port on the analyzer. Then, a blood sample is applied to the test strip target area. The blood sample is automatically drawn by capillary action into the reaction chamber of the strip where the blood mixes with reagents and activates the coagulation cascade. When Stride senses that the blood has clotted, the testing stops. A PT result is calculated and appears on the analyzer as either INR or seconds.

For complete instructions, see the user guide that came with your Xprecia Stride System. If you have questions, contact your local technical support provider.

REAGENTS

The test strips are packaged in 1 vial with 25 test strips. Each test strip contains the reagent Dade® Innovin®, which is a preparation of purified recombinant human tissue factor combined with synthetic phospholipids, calcium, and stabilizers.



WARNINGS AND CAUTIONS

- Always follow the safety procedures and precautions listed here and throughout the User Guide when using Stride.
- All parts of Stride are potentially infectious and capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals. For more information, refer to "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," found at <http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>.
- You should disinfect the device after each patient use. You can only use Stride for testing multiple patients when all standard precautions and the recommended cleaning and disinfection procedures are followed.

- Use only whole blood from a finger-stick for testing.
- Only auto-disabling, single use lancing devices may be used with Stride.
- Don't consume test strips or drink control solutions.
- Always store the test strips in the original test strip vial with the cap closed.
- Use the test strip within 10 minutes of when you remove it from the test strip vial.
- Apply the blood sample to the test strip within 120 seconds after the Apply Sample screen displays.
- Always wear protective gloves and follow your facility's policies and procedures when performing tests involving biological samples and control solutions.
- Only apply blood to a test strip after it's inserted in, and blood is requested by, Stride.
- Within 15 seconds of sticking the fingertip, apply the drop of blood to the test strip target area.
- Never use bent, scratched, or damaged test strips.
- Don't scan a test strip barcode and then use a different test strip from another vial.
- Each test strip is single-use only; never perform a second test using the same test strip.
- Don't touch or move the test strip after you apply the drop of blood. Don't move the test strip during the test.
- Never add more blood to the test strip after the test has begun.
- A best practice is to make sure there is adequate lighting to conduct a test.
- Refer to the following general safety reference materials:
 - "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
 - "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010), found at <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html>.
 - "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010), found at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.

TEST STRIP STORAGE AND STABILITY

Always store the test strips as packaged and use within the expiration date printed on the test strip vial: don't refrigerate them.

- Unopened Storage: 4–30°C (39.2–86°F) @ 0-75% RH
- Opened Storage: 4–30°C (39.2–86°F), use before the 24 month lot expiration date after first opening vial

OPTIONAL LIQUID QUALITY CONTROL

For quality control information, see the instructions for use that came in your control solution package.

ELECTRONIC ONBOARD QUALITY CONTROL

When each test strip is inserted, Stride automatically conducts 2 on-strip quality control checks designed to help ensure test strip integrity. The first control checks the presence of adequate sample reagent on the test strip, and the second control detects test strip degradation due to exposure to environmental conditions.

HOLDING STRIDE

Always handle Stride with care and don't mishandle it. Rough treatment or impact with hard objects, such as dropping, may damage parts and lead to incorrect operational results.

You can use Stride in the following positions:

- Flat on a tabletop or other hard surface (display side up).
- In your hand in a level position.
- In your hand within a 45 degree angle up or down.



- Don't run a patient test or quality control (QC) test when holding Stride at extreme angles.

MATERIALS PROVIDED

- Xprecia Systems PT/INR Strips

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Xprecia analyzer
- Alcohol wipe, cotton ball or tissue
- Single-use lancing device to collect capillary blood samples obtained from a finger-stick.
Prepare the lancing device according to manufacturer instructions.

PREPARING THE PATIENT SAMPLES

Prepare the patient to collect a blood sample by following your facility's standard procedure. For example, clean the finger with an alcohol wipe, or have the patient wash his or her hands in warm, soapy water. Dry the fingertip before taking a blood sample. Use only whole blood from a finger-stick for testing.

IMPORTANT

- Within 15 seconds of sticking the fingertip, apply the drop of blood to the test strip target area.
- Don't add more blood to the test strip once the test has begun.
- Don't touch the test strip while the test is in progress.
- Discard expired test strip vials.

 **WARNING** Clinical studies have shown that Xprecia Stride PT/INR results from a venous sample were falsely low when compared to a capillary sample from the same patient. Testing of venous samples should not be performed on Xprecia Stride.

PERFORMING A PATIENT TEST

INSTRUCTIONS

1. To turn Stride on, press the On/Off button.
2. If you are prompted, enter an Operator ID (OID).

3. On the Home screen, tap Patient Test.
4. If you are prompted, enter a Patient ID (PID).
5. Open the test strip vial and remove only 1 test strip.
6. Immediately close the vial. Make sure the vial cap seals tightly.
7. To scan the test strip barcode, aim the barcode reader at the barcode on the test strip, then tap the Scan button.
Tip An audible tone sounds, a check mark displays, and the screen changes when the barcode is accepted.
8. Gently, but firmly, insert the test strip with the printed side up, into the test strip port until it stops.
9. (Optional) If Stride requests that you scan the test strip vial, aim the barcode reader at the barcode on the test strip vial, then tap the Scan button.
10. The Wait screen displays as Stride warms the test strip until it reaches operating temperature, in approximately 20 seconds.
11. After the Apply Sample screen displays, prepare and apply the patient blood sample. See the following:
 - Finger-stick sample collection method below.
 The test will begin when the sample is drawn into the test strip by capillary action.
Requirement Be sure to fill the entire target area with blood. Don't overfill the target area.
12. After the Test in Progress screen displays, don't touch the test strip or add more blood. The INR value, time, and date display when the test is complete.
Tip You can set Stride down to tend to the patient while the test is in progress.
13. Press the Test Strip Eject button to discard the test strip according to your facility's biohazard control policies.
Requirement When ejecting a used test strip, always point Stride down facing your biohazard container before you press the Test Strip Eject button.
14. Discard the lancet according to your facility's biohazard control policies.
15. Clean and disinfect the entire exterior surface of Stride, and the test strip port protective cap if necessary, with a Siemens recommended germicidal wipe.
Requirement Siemens recommends you remove, clean, disinfect, and dry the cap when you observe blood or other contaminants inside the opening in the cap.
16. Remove your gloves, thoroughly wash and dry your hands, and put on a new pair of gloves before performing another patient test.
 For complete instructions, see the user guide that came with your Xprecia System. If you have questions, contact your local technical support provider.

COLLECTING A FINGER-STICK BLOOD SAMPLE INSTRUCTIONS

1. To stick the finger, firmly place the lancet against the finger and press the lancet trigger.
2. Gently squeeze from the base of the finger to form a round drop of blood. If the blood smears or runs, wipe it off with a tissue and gently squeeze another round drop of blood.
Requirement The drop of blood should be about the same size as the test strip target area (a minimum of 6 μ L in volume). Low sample volume will cause an error message.
3. Return to *Performing a Patient Test* to follow steps 12–16.

IMPORTANT

- Apply the drop of blood to the test strip target area within 60 seconds of lancing the fingertip.

RESULTS

Results display either as the International Normalized Ratio (INR) or as seconds. Desired INR values may vary depending upon the clinical practice and test methodologies, and the optimum therapeutic range for this method should be established by each user.¹ Normal values can vary and each site should establish its own reference interval. Based on test samples from 120 non anticoagulated subjects, the normal INR range for the Xprecia Stride PT/INR system was 0.9 – 1.1.

Each lot of Xprecia Systems PT/INR test strips is calibrated to a reference lot of human recombinant thromboplastin traceable to the World Health Organization International Reference Preparation.²

Stride also displays PT results in seconds. The reported time is derived from the INR result and the equation below. The calculation is performed with an International Sensitivity Index (ISI) of 1.0 and a typical Mean Normal Plasma Prothrombin Time of 12.0 seconds.

$$\text{INR} = \left(\frac{[\text{Patient Prothrombin Time (sec)}]}{[\text{Mean Normal Prothrombin Time (sec)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

LIMITATIONS

The PT/INR assay measures results in patients on warfarin therapy. Don't use this assay to analyze patients on heparin therapy. *In vitro* studies showed Stride tests results are not affected by heparin levels up to 3 U/mL, low molecular weight heparin up to 2 U anti factor Xa activity/mL, ascorbic acid levels up to 1.5 mg/dL, triglycerides up to 3270 mg/dL, hemoglobin up to 200 mg/dL, acetaminophen up to 20 mg/dL, uric acid up to 24 mg/dL, unconjugated bilirubin up to 20 mg/dL, Oritavancin up to 5 mg/L, Fondaparinux up to 2.5 mg/L, Clopidogrel concentration up to 40 mg/L, Daptomycin concentration up to 300 mg/L, and conjugated bilirubin up to 29 mg/dL.

Hematocrit values between 25–55% don't significantly affect test results.

Note Patients with long clotting times (>8 INR, >96 seconds) are outside the reporting range. Confirm results by using an alternative test method. Contact the patient's physician.

EXPECTED VALUES

During the initiation phase of oral anticoagulant therapy, it's prudent to monitor patient status daily or at least 4 to 5 times per week, until some degree of consistency of the INR response to a stable dose is noted.³

The frequency of testing in stabilized anticoagulated patients should be determined on an individual patient basis. In general, don't exceed intervals of 4 weeks when determining INR.

UNUSUAL RESULTS

If an unexpected result is reported or if you are concerned that the result doesn't match the clinical symptoms or patient history, repeat the patient test and then perform a QC test using the Xprecia Systems PT Controls (as described in the Xprecia Systems PT Controls Instructions for

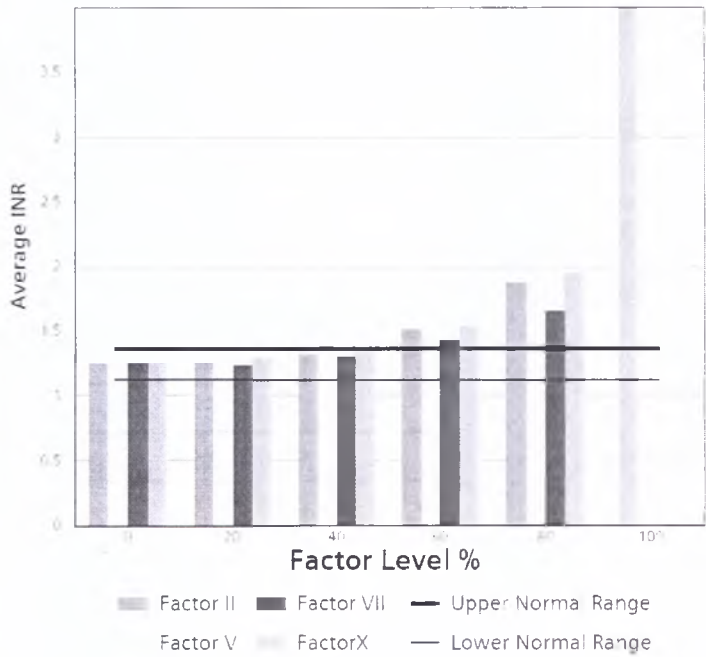
use) to confirm the device is working correctly. If the results are confirmed, more in-depth testing may be necessary. INR results inconsistent with the patient's clinical presentation may be an indication of improper test strip storage, interference with certain drugs, or changes in the patient's diet. Follow up any unexpected results with additional coagulation studies and testing. If the patient's PT value seems unusually low or high, run a QC test using the Xprecia Systems PT Controls as described in the instructions for use that came in your control solution package.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

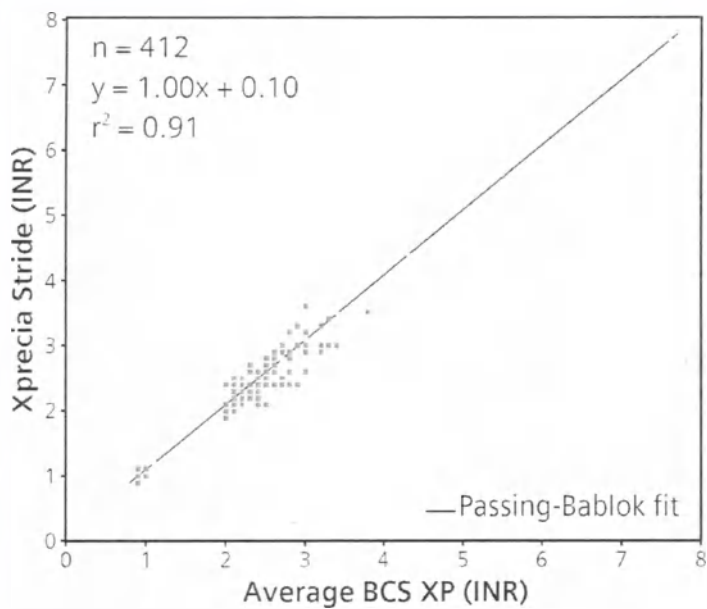
Reporting Range: 0.8–8.0 INR. Results outside this range will not be displayed and a Results out of Range error message appears.

Sensitivity: The Factor Sensitivity was determined using nine (9) Xprecia Stride™ Coagulation Analyzers, three (3) lots of Xprecia™ System PT/INR test strips, and normal human red blood cells mixed with various concentrations of normal human plasma. Each level of Factor Sensitivity was carried out twice on each analyzer. The study verifies Factor sensitivity at the following levels (% of normal factor level; in vitro testing): Factor II < 36%; Factor V < 58%; Factor VII < 52%; and Factor X < 68%.

Xprecia Stride Factor Sensitivity



Accuracy: Accuracy was evaluated using 412 subjects across 4 sites using 3 lots of test strips per site. The INR of capillary samples measured on the analyzer were compared against the INR of venous plasma samples measured on Siemens BCS XP laboratory analyzer using Dade® Innovin® reagent. Results are shown below:



Repeatability: Whole blood precision was determined for finger-stick blood from sample duplicates over 8 weeks at multiple point-of-care sites using 3 lots of test strips run by typical point-of-care operators. Typical CVs are shown below.

INR Range	n	SD	CV%
0.8–1.9	20	0.06	5.9
2.0–3.0	53	0.10	4.1
3.1–4.5	18	0.14	4.2
4.6–8.0	9	0.20	3.6

Precision: Two levels of Liquid Quality Control were analyzed in duplicate twice a day for 20 days at 3 point-of-care sites run by typical point-of-care operators. Typical CVs were less than 7%.

TECHNICAL ASSISTANCE

For technical assistance, contact your local technical support provider.

SIEMENS

Xprecia™ System

PT/INR STRIPS

English

SIEMENS

REFERENCES

1. Hirsh J, Dalen J E, Anderson DR, Poller L, Bussey H J, Ansell J, Deykin D: Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 119: 85-215, 2001
2. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Sixty-second Report. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 979)
3. Fairweather R B, Ansell J, van den Besselaar A, Brandt J T, Bussey H J, Poller L, Triplett D A, White R H: College of American pathologists conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy: Laboratory monitoring of oral anticoagulant therapy 122: 768-781, 1998.



MADE IN AU



SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA



SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

10714628 REV. D

DATE OF ISSUANCE NOVEMBER 2017

10714623

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2014–2017 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | XPRECIA AND XPRECIA STRIDE ARE TRADEMARKS OF SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
ALL RIGHTS RESERVED | ALL OTHER TRADEMARKS ARE THE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS

Addendum to Instruction for use
Xprecia Systems PT/INR Test Strips

1. MD Name

Xprecia Systems PT/INR Test Strips:

- Xprecia Systems Test Strips (25 test strips in a plastic vial) - 4 vials
- Package insert

2. MD intended Use

It's intended for professional in vitro diagnostic use at the point-of-care. Test-strips are intended for use with the Xprecia Stride coagulation analyzers for quantitative prothrombin time / International Normalized Ratio (PT/INR) testing for the monitoring of oral anticoagulation therapy with warfarin, a vitamin K antagonist.

3. Field of Application

Clinical laboratory diagnostics

4. Contraindications

This test is contraindicated for patients receiving heparin.

5. Possible Adverse Effects of Medical Device Use

Not applicable to this MD.

6 Information on Potential MD Consumers

The medical device is held for use in treatment and prevention facilities and the research centers for carrying out researches only by laboratory and medical personnel.

7. Indications

PT/INR test strips for Xprecia systems are designed for use with Xprecia Stride coagulation analyzers (hereinafter, "analyzer" and "Xprecia analyzer" terms may occur). The analyzer is intended for quantification of prothrombin time (PT) during the monitoring of oral anticoagulation therapy with warfarin, a vitamin K antagonist.

Warfarin is prescribed to prevent blood clots from forming or growing larger in blood or blood vessels. When using anticoagulation medication, its blood level have to stay within a specific therapeutic range, as determined by a doctor. The doctor needs to monitor the warfarin activity

to ensure that the medication dosage is correct. To monitor the activity, the doctor orders a PT test.

8. Operating Conditions

Temperature range	15-35 °C
Ambient relative humidity	20-80% non-condensing.
Pressure	atmospheric

9. Analyzing Sample Type

Whole blood sample.

10. Target Analyte Description

Analyte: protrombin;

Assay type: qualitative

11. Manufacturer Information

MD Developer

Name: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Address: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Phone: +1 302-631-8000

Website: www.siemens.com/diagnostics

MD Manufacturer

Name: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Address: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Phone: +1 302-631-8000

Website: www.siemens.com/diagnostics

MD Manufacturing Site Address

Universal Biosensor Pty Ltd.

1 Corporate Avenue, Rowville, Victoria, 3178, Australia

12. Shipping and Storage condition

Store in accordance with local regulations. Store in original container protected from direct sunlight in a dry, cool and well-ventilated place, away from incompatible materials, foods and

drinks. The container should be tightly sealed before use. Opened containers should be resealed and kept upright to avoid possibility of leakages. Do not store in containers with no labeling. Use appropriate measures to avoid environmental contamination.

Shipping Conditions

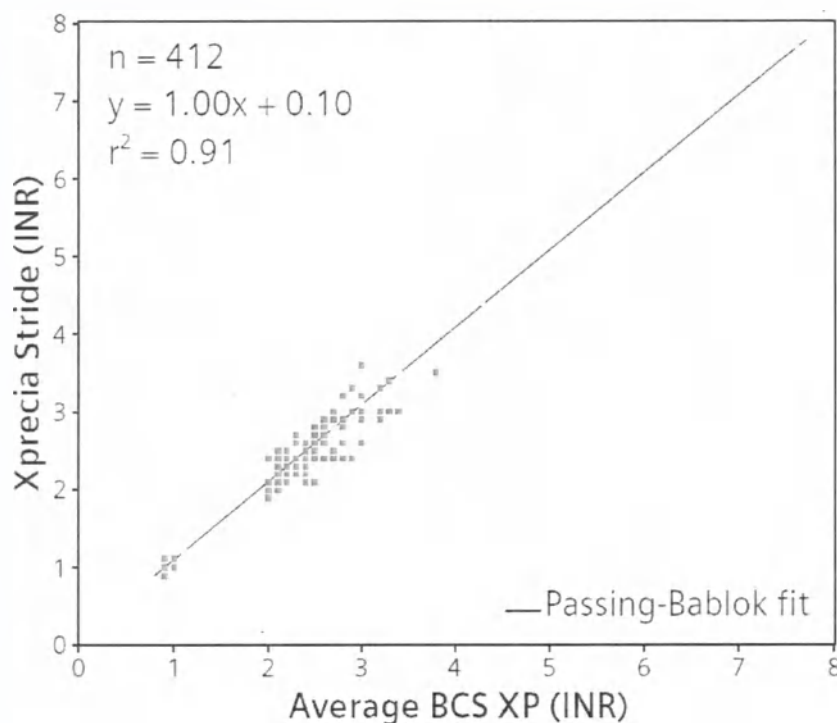
Temperature: -20 to +40°C

Humidity: 0% to 85% RH non-condensing @40°C

Atmospheric pressure

13. Accuracy.

Accuracy was evaluated using 412 subjects across 4 sites using 3 lots of test strips per site. The INR of capillary samples measured on the analyzer were compared against the INR of venous plasma samples measured on Siemens BCS XP laboratory analyzer using Dade Innovin reagent. Results are shown below:



The following statistics will be derived to compare the method vs. **laboratory measurement procedure** using whole capillary blood (and whole venous blood target value only).

Over measurement range

- Slope: confidence interval 95% within 0.80–1.20
- Intercept: from +0.3 to -0.3
- Determination coefficient (r^2) ≥ 0.82 ***; target value only: $r^2 \geq 0.90$

For range over 6.0 INR *

INR range	Values			
	Median Bias		Permissible difference (90% bias)	
	Target value	Mandatory level	Target value	Mandatory level
0.8–1.9	± 0.2	± 0.3	± 0.5	± 0.5
2.0–4.5	± 0.2	± 0.3	± 0.5	± 30%
4.6–6.0	± 0.4	± 0.7	N/A	± 30%

* If measuring range reaches 8.0, then for range 2.0–8.0: 97% bias values should be within ± 40%; applicable for combined data sets from multiple clinical sites only.

** Applicable for combined data sets from multiple clinical sites or for data sets with $n \geq 10$ within this INR analyzed range only.

*** For combined data sets from multiple clinical sites: $r^2 \geq 0.85$

For submitting in US regulation authority only, the following statistics will be derived to compare the method vs. **reference device** (capillary blood samples).

Over measurement range

- Slope: 0.80–1.20
- Intercept: from +0.5 to –0.5
- Detemonation coefficient (r^2) > 0.80

Target values only

The following statistics will be derived to compare the method during measurement of capillary (reference) and venous blood with Xprecia Stride.

Over measurement range

- Slope: within 0.90–1.10
- Intercept: from +0.3 to –0.3
- Detemonation coefficient (r^2) > 0.90, target value: 0.95

14. Precision

Two levels of liquid quality control were tested in duplicate bid for 20 days in 3 therapeutic sites; the testing was performed by ordinary medical stuff. Exemplary CVs were less than 7%.

Precision — Repeatability	The value is less than or equal to 10% CV for samples falling into the following INR ranges: • INR less than 2.0 • INR 2.0–3.0 • INR 3.1–4.5 • INR 4.6–8.0
Precision — Intermediate	The value is less than or equal to 10% CV for samples falling into the following ranges. • PT LQC 1 • PT LQC 2

15. Information on MD Disinfection, Cleaning and Sterilization

Not applicable to this MD

16. Environmental Protection

16.1 Environmental Requirements when Using the MD

This device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored.

16.2 Disposal and Destruction Procedure

Follow the next instructions for the disposal of hazardous waste:

- Dispose the used test strips in an approved hazardous waste container.
- Follow an institutional policy for the disposal of hazardous waste.
- When ejecting a used test strip, always point the analyzer down facing your biohazard container before you press the Test Strip Eject button.

Waste formation should be avoided or minimized if possible. This product, solutions and product derivatives should be disposed in accordance with the requirements of environmental and waste disposal legislation as well as any requirement of local authorities. The excessive amounts of product and non-recyclable products should be disposed by contractor having license for waste disposal. Do not stream unprocessed wastes in sewers, excluding the cases of full conformance with all authorized authorities requirements. The package is subject to recycling. Incineration or landfill should only be performed when recycling is not feasible.

Utilize all materials by a safe and acceptable method in according with the operating normative regulations. Used medical products have to be utilized in accordance with the local legislation as epidemiologically dangerous wastes.

17. Warranty Obligations

This device has been developed, manufactured, tested, and packaged in compliance with relevant safety procedures. Siemens Healthcare Diagnostics Inc provides warranty for the product for the period of shelf life on condition the package is not damaged.

The manufacturer guarantees the safety of medical device, the absence of unacceptable risks of hazards to human life, health and the environment when using test strips as intended in the conditions provided for by the manufacturer.

In the case of issues regarding Manufacturer's warranty liabilities please contact a legal representative of Manufacturer in Russia - Siemens Healthcare LLC:

18. Complaints

On the product quality issues, please contact:

Siemens Healthcare LLC

115093, Moscow, Dubininskaja str., 96, Russia

Phone: (495) 737-12-52

Fax: (495) 737-13-20

685318



685318

7

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 22 ЯНВАРЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 466903
9. Штамп/Печать

/Печать/: Округ Колумбия

10. Подпись:

ЛОРЕН К. ВОГАН

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования K1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования K1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования K1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования K1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

«Сименс Хелскаа Диагностикас Инк.»

17 января 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на нижеуказанное изделие:

Изделие: Тест-полоски Xprecia Systems для определения PT/INR (Xprecia Systems PT/INR Test Strips)

От имени и по поручению

«Сиенс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Бобби Зинк

Технический специалист отдела регистрации и сертификации 3

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
19 января 2018 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

Штат Массачусетс
Округ Норфолк

Сегодня, **18 января 2018 г.**, лично явившаяся ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, **Бобби Цинке**, путем предоставления убедительных доказательств в виде удостоверения личности, а именно **Корпоративной идентификационной карточки**, удостоверила, что она является лицом, чьим именем подписан приложенный документ в моем присутствии.

/Подпись/

Джоди А. Суси, нотариус

Дата истечения полномочий: 20 января 2023 г.

/Печать/:

ДЖОДИ А. СУСИ * ШТАТ МАССАЧУСЕТС * Срок моих полномочий истекает 20 января 2023 г. *
/Герб/ * Нотариус

Системы Xprecia



ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ PT/INR

Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia™ предназначены только для использования с анализатором коагуляции крови Xprecia Stride™ компании Siemens. Другие тест-полоски не подходят к анализатору Stride.

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride предназначен для использования у нескольких пациентов профессиональными медицинскими работниками для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time — PT) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К. В системе используется свежая капиллярная (взятая из пальца) цельная кровь. Система предназначена для профессиональной диагностики in vitro у постели.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ STRIDE

Внешние поверхности системы Stride, а также защитный колпачок порта для тест-полосок необходимо очищать и дезинфицировать после тестов пациента и контроля качества с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток. Подробные инструкции по очистке представлены в руководстве пользователя.

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест для определения PT является анализом крови, который измеряет время, необходимое для свертывания крови, используя для отображения результатов или международное нормализованное отношение (International Normalized Ratio — INR), или секунды.

Параметр INR был введен для стандартизации результатов PT.

Stride измеряет значения PT в цельной крови. Чтобы начать тестирование, контактный конец тест-полоски вставляется в порт для тест-полосок анализатора. Затем проба крови наносится на целевую область тест-полоски. Проба крови автоматически вводится посредством капиллярного проникновения в реакционную камеру тест-полоски, где кровь смешивается с реагентами и активирует коагуляционный каскад. Тестирование прекращается, когда Stride определяет, что кровь свернулась. Результат PT измеряется и появляется на анализаторе, выраженный в INR или в секундах.

Для получения подробных инструкции см. руководство пользователя, входящее в комплект системы Xprecia Stride. При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу технической поддержки.

РЕАГЕНТЫ

В упаковке тест-полосок содержится 1 флакон с 25 тест-полосками. Каждая тест-полоска содержит реагент Dade® Innovin®, который представляет собой препарат очищенного рекомбинантного фактора человеческой ткани в сочетании с синтетическими фосфолипидами, кальцием и стабилизаторами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При работе со Stride необходимо соблюдать правила техники безопасности и меры предосторожности, перечисленные в этом документе и руководстве пользователя.
 - Все части Stride потенциально инфекционны и способствуют передаче патогенов крови среди пациентов и медицинских работников. Для получения дополнительной информации см. документ “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007,” (“Указания по изоляции: предотвращение передачи инфекционных агентов в условиях медицинского учреждения», 2007 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>.
 - Необходимо дезинфицировать устройство после каждого применения у пациента. Применение Stride у нескольких пациентов допускается только в том случае, когда соблюдаются все стандартные меры предосторожности и рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции
 - Используйте с тест-полосками только свежую цельную кровь, взятую из пальца.
 - Со Stride допускается использовать только автоматически выключаемые прокалывающие устройства однократного использования.
 - Тест-полоски предназначены только для наружного применения; запрещается принимать контрольные растворы внутрь.
 - Всегда храните тест-полоски в оригинальном флаконе для тест-полосок с закрытой крышкой.
 - Используйте тест-полоску в течение 10 минут после ее извлечения из флакона для тест-полосок.
 - Наносите пробу крови на тест-полоску в течение 120 секунд после появления экрана Apply Sample (Нанесите пробу).
 - Всегда пользуйтесь защитными перчатками и следуйте внутренним нормативным документам и процедурам нашего учреждения при выполнении тестов с биологическими пробами и контрольными растворами.
 - Наносите пробу крови на тест-полоску только тогда, когда она вставлена в порт и Stride запрашивает кровь
 - В течение 15 секунд после прокалывания пальца нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски.
 - Никогда не пользуйтесь согнутыми, поцарапанными или поврежденными тест-полосками.
 - После сканирования штрих-кода тест-полоски нельзя пользоваться другой тест-полоской из другого флакона.
 - Каждая тест-полоска предназначена только для однократного использования; никогда не проводите повторный тест с использованием той же самой тест-полоски.
 - После нанесения капли крови не следует трогать или двигать тест-полоску. Запрещается двигать тест-полоску во время теста.
 - Не наносите добавочное количество крови на тест-полоску после начала теста.
 - Рекомендуется проверить, достаточен ли уровень освещения для выполнения теста.
- См. следующие справочные материалы по общим мерам безопасности:
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline -Third Edition («Защита работников лабораторий от заражения на рабочем

месте; утвержденные рекомендации», 3-е издание), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M29-A3.

- FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication («Уведомление FDA по общественному здравоохранению: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска переноса патогенов крови Первоначальное объявление») (2010г.) по адресу <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html>.
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens («Памятка для клинических учреждений CDC: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска переноса патогенов крови») (2010 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Всегда храните тест-полоски в упаковке и используйте в течение срока годности, указанного на флаконе, а также берегите от воздействия низких температур.

- Хранение невскрытыми: 4-30 °C (39,2–86°F) при 0-75% относительной влажности.
- Хранение после вскрытия флакона: 4-30 °C (39,2–86°F), не дольше 24 месяцев с момента вскрытия флакона

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЖИДКОСТНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения информации о контроле качества см. инструкции по применению, входящие в комплект контрольного раствора.

ЭЛЕКТРОННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НА БОРТУ АНАЛИЗАТОРА

После вставки каждой тест-полоски Stride автоматически проводит 2 проверки контроля качества, призванные подтвердить целостность тест-полоски. Первый контроль определяет наличие достаточного количества реагентов пробы на тест-полоске, а второй контроль определяет деградацию тест-полоски под воздействием внешних условий.

КАК ДЕРЖАТЬ STRIDE

Всегда обращайтесь со Stride осторожно и правильно. Грубое обращение (например, падение) или удары твердыми предметами могут привести к повреждению деталей и получению неправильных результатов.

Stride можно использовать в следующих положениях:

- В горизонтальном положении на столе или другой твердой поверхности (дисплеем вверх).
- В горизонтальном положении в руке.
- В руке в пределах угла 45 градусов вверх или вниз.



- Не следует выполнять тест пациента или тест контроля качества (КК), держа Stride под чрезмерным углом.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоски Xprecia Systems для определения PT/INR (Xprecia Systems PT/INR Test Strips)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Xprecia
- Спиртовые салфетки, ватные шарики или салфетки
- Прокалывающее устройство однократного использования для забора проб капиллярной крови из пальца. Подготавливайте прокалывающее устройство в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПАЦИЕНТОВ

Подготовьте пациента к забору пробы крови в соответствии со стандартной процедурой вашего учреждения.

Например, обработайте палец спиртовой салфеткой или попросите пациента вымыть руки теплой водой с мылом. Высушите кончик пальца перед тем, как взять пробу крови.

Используйте с тест-полосками только свежую цельную кровь, взятую из пальца.

ВАЖНО!

- В течение 15 секунд после прокола пальца нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски.
- Не наносите добавочное количество крови на тест-полоску после начала теста.
- Запрещается касаться тест-полоски во время выполнения теста.
- Утилизируйте флаконы для тест-полосок с истекшим сроком годности.

 **ОСТОРОЖНО!** По результатам клинических исследований Xprecia Stride показания PT/INR, полученные на пробе венозной крови, были заниженными по сравнению с показаниями, полученными на пробе капиллярной крови, взятой у того же пациента. Запрещается тестировать пробы венозной крови на Xprecia Stride.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ПАЦИЕНТА

ИНСТРУКЦИИ

1. Включите Stride, нажав кнопку вкл./выкл.
2. При подсказке введите ID оператора (OID).
3. На главном экране выберите тест пациента.
4. При подсказке введите ID пациента (PID).
5. Откройте флакон для тест-полосок и достаньте только 1 тест-полоску.
6. Сразу закройте флакон. Убедитесь, что крышка флакона закрыта плотно.
7. Для сканирования штрих-кода с тест-полоски нацельте сканер штрих-кодов на тест-полоску, а затем нажмите кнопку сканирования.
Подсказка. После успешного считывания штрих-кода раздается звуковой сигнал, появляется галочка и отображается следующий экран
8. Осторожно, но уверенно вставьте тест-полоску напечатанной стороной вверх в порт для тест-полосок до упора.

9. (Необязательно!) Если Stride запрашивает сканирование флакона для тест-полосок, нацельте сканер штрих-кодов на флакон для тест-полосок, а затем нажмите кнопку сканирования

10. Экран ожидания будет отображаться, пока Stride нагревает тест-полоску до рабочей температуры в течение около 20 секунд.

11. Когда отобразится экран нанесения пробы, подготовьте и нанесите пробу крови пациента См. также:

- Метод забора проб из пальца, описанный ниже.

Тест начнется, когда проба будет пропущена в тест-полоску посредством капиллярного проникновения!

Требование. Заполните всю целевую область кровью. Запрещается переполнять целевую область

12. После появления экрана выполнения теста нельзя касаться тест-полоски или добавлять кровь. По завершении теста отображается значение INR, время и дата.

Подсказка. Пока тест выполняется, Stride можно отложить, чтобы заняться пациентом!

13. Нажмите кнопку извлечения тест-полоски и утилизируйте тест-полоску в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.

Требование. При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.

14. Утилизируйте ланцет в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.

15. Очистите и дезинфицируйте все внешние поверхности системы Stride и, при необходимости, защитный колпачок порта для тест-полосок с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток.

Требование. Siemens рекомендует снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок при обнаружении крови или других загрязнений в углублении в колпачке,

16. Перед выполнением следующего теста пациента снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.

Для получения подробных инструкций см. руководство пользователя, входящее в комплект системы Xprecia. При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу технической поддержки.

ЗАБОР ПРОБ КРОВИ ИЗ ПАЛЬЦА ИНСТРУКЦИИ

1. Для прокола пальца плотно прижмите ланцет к пальцу и нажмите спусковой механизм ланцета.

2. Аккуратно сожмите палец от основания, чтобы получить круглую каплю крови. Если кровь размазывается или течет струей, вытрите ее салфеткой и снова выдавите круглую каплю крови.

Требование. Капля крови должна быть приблизительно такого же размера как и целевая область тест-полоски (объемом не менее 6 мкл). Малый объем пробы вызовет сообщение об ошибке.

3. Вернитесь к разделу «Выполнение теста пациента» и выполните этапы 12-16.

ВАЖНО!

- Нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски в течение 60 секунд после прокола пальца.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты отображаются либо в виде международного нормализованного отношения (INR), либо в секундах. Из-за того, что желаемые значения INR могут изменяться в зависимости от клинической практики и методики проведения теста, оптимальный терапевтический диапазон для этого метода должен устанавливаться каждым пользователем.¹ Нормальные значения могут варьироваться, поэтому каждое учреждение должно установить свой референтный интервал. По результатам тестирования 120 проб без коагулянтов диапазон нормальных значений INR для системы Xprecia Stride PT/INR составил 0,9-1,1.

Каждая партия тест-полосок для определения PT/INR в системах Xprecia калибрована согласно референтной партии рекомбинантного человеческого тромбопластина, соответствующего международному референтному препарату Всемирной организации здравоохранения.²

Stride также отображает результаты PT в секундах. Указанное время получено из результата INR и нижеприведенного уравнения. Расчеты выполняются со значением Международного индекса чувствительности (ISI), равным 1,0, и типичным средним нормальным PT плазмы, равным 12,0 секунды.

$$INR = \left(\frac{[\text{Протромбиновое время пациента (с)}]}{[\text{Среднее нормальное протромбиновое время (с)}]} \right)^{ISI}$$

[Протромбиновое время пациента (с)]

[Среднее нормальное протромбиновое время (с)]

ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализ PT/INR измеряет результаты у пациентов, получающих варфарин. Этот анализ нельзя применять для пациентов, получающих гепарин. Согласно исследованиям *in vitro*, на результаты тестов Stride не оказывают влияния указанные уровни следующих соединений: гепарин до 3 U/мл, низкомолекулярный гепарин с активностью антифактора Ха до 2 U/мл, аскорбиновая кислота до 1,5 мг/дл, триглицериды до 3270 мг/дл, гемоглобин до 200 мг/дл, ацетаминофен до 20 мг/дл, мочевиная кислота до 24 мг/дл, несвязанный билирубин до 20 мг/дл, оритаваксин до 5 мг/л, фондапаринукс до 2,5 мг/л, клопидогрель до 40 мг/л, даптомицин до 300 мг/л, и связанный билирубин до 29 мг/дл.

Уровни гематокрита 25-55 % не оказывают значительного влияния на результаты теста.

Примечание Результаты пациентов с длительным временем свертывания крови (> 8 INR, > 96 секунд) попадают за пределы отчетного диапазона. Следует подтвердить результаты с помощью альтернативного метода тестирования. Свяжитесь с лечащим врачом пациента.

РАСЧЕТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

На начальном этапе пероральной антикоагулянтной терапии рекомендуется контролировать статус пациента ежедневно или по крайней мере 4-5 раз в неделю, пока не будет замечена некоторая степень стабильности в показателях INR на стабильную дозу. Частота тестирования стабилизированных пациентов на антикоагулянтной терапии должна определяться индивидуально для каждого пациента. Для определения INR не следует превышать интервал в 4 недели.

НЕТИПИЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

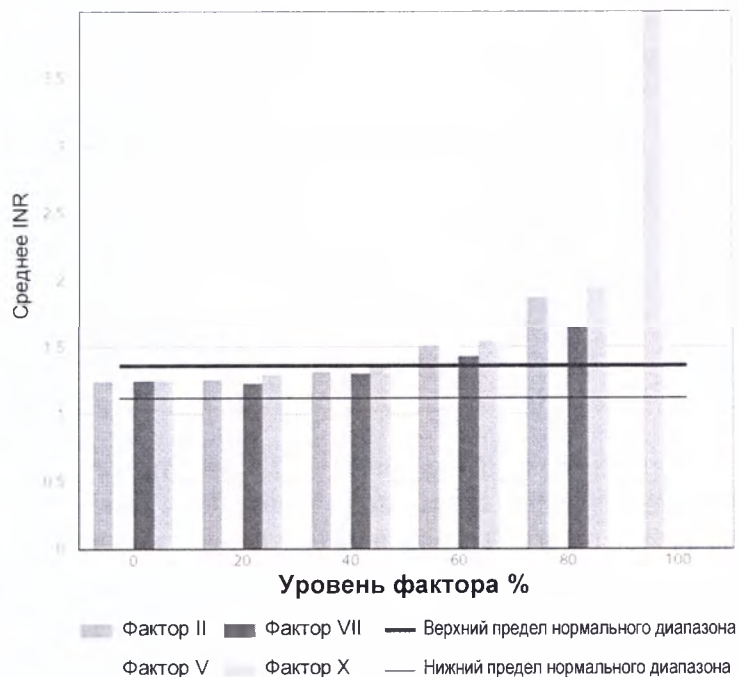
При получении непредвиденных результатов или несоответствии результата клиническим симптомам или анамнезу пациента, повторите тест пациента, а затем выполните тест КК с использованием контролей РТ для систем Xprecia (как описано в инструкциях по применению контролей РТ для систем Xprecia), чтобы убедиться, что изделие работает правильно. Если результаты подтверждены, то может потребоваться более глубокое исследование. Результаты INR, не соответствующие клинической картине пациента, могут указывать на неверное хранение тест-полосок, взаимодействие с некоторыми лекарствами или изменения в питании пациента. Следует контролировать любые непредвиденные результаты, проводя дополнительные исследования и анализы коагуляции. Если значения РТ пациента кажутся необычно низкими или высокими, следует провести тест КК с использованием контролей РТ для систем Xprecia, как описано в инструкциях по применению, входящих в комплект контрольного раствора.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

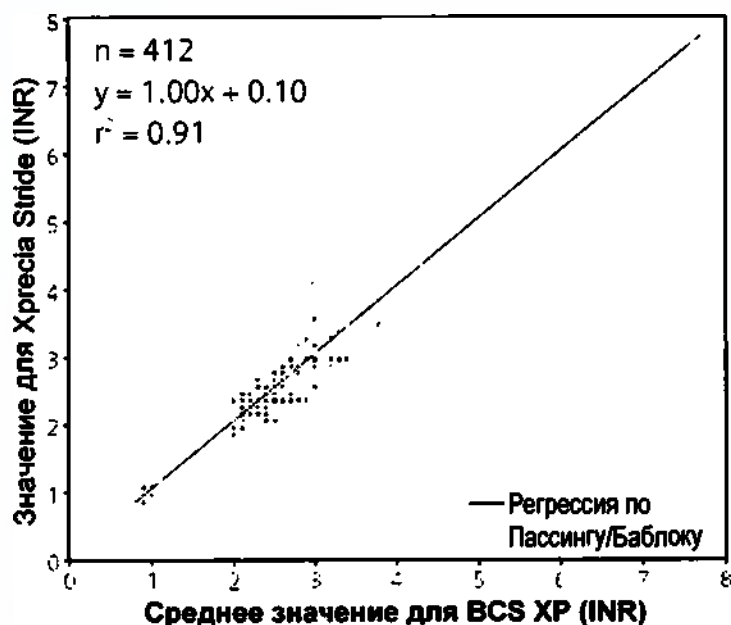
Отчетный диапазон: 0,8–8,0 INR. Результаты, выходящие за пределы данного диапазона, не отображаются, и появляется сообщение о выходе за пределы диапазона.

Чувствительность: Чувствительность к факторам определялась с использованием девяти (9) анализаторов коагуляции крови Xprecia Stride™, трех (3) партий тест-полосок для определения РТ/INR в системах Xprecia™ и нормальных человеческих эритроцитов, смешанных в различных концентрациях с нормальной плазмой человека. Каждый уровень чувствительности к факторам дважды анализировался на каждом анализаторе. В исследовании проверялась чувствительность к факторам при следующих уровнях (% от нормального уровня фактора, тестирование in vitro): Фактор II <36%; Фактор V <58%; Фактор VII <52%; и Фактор X <68%.

Чувствительность к факторам Xprecia Stride



Точность: Точность оценивали с использованием 412 субъектов в 4 учреждениях с использованием 3 партий тест-полосок на каждое учреждение. Значения INR образцов капиллярной крови, измеренные на анализаторе, сравнивали со значениями INR образцов венозной плазмы, измеренными на лабораторном анализаторе Siemens BCS XP с использованием реагента Dade® Innovin®. Результаты представлены ниже:



Воспроизводимость: Воспроизводимость результатов анализа цельной крови была определена для взятой из пальца крови на двукратных пробах тестируемых в течение 8 недель в нескольких местах лечения с использованием 3 партий тест-полосок; анализ проводили обычные медицинские работники. Типичные коэффициенты вариации (КВ) приведены ниже.

Диапазон INR	n	CO	КВ%
0.8–1.9	20	0.06	5.9
2.0–3.0	53	0.10	4.1
3.1–4.5	18	0.14	4.2
4.6 –8.0	9	0.20	3.6

Прецизионность: Два уровня жидкостного контроля качества анализировались на дубликатах проб ежедневно два раза в день в течение 20 дней в 3 местах лечения; анализ проводили обычные медицинские работники. Типичные КВ были ниже 7%.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки.

SIEMENS

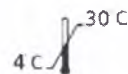
Xprecia™ System

PT/INRSTRIPS English

SIEMENS

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hirsh J, Dalen J E, Anderson DR, Poller L, Bussey H I, Ansell J, Deykin D: Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 119: 85-215, 2001
2. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-second Report Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 979).
3. Fairweather R B, Ansell J, van den Besselaar A, Brandt J T, Bussey H I, Poller L, Triplett D A, White R H: College of American pathologists conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy. Laboratory monitoring of oral anticoagulant therapy 122: 768-781, 199



ПРОИЗВЕДЕНО В АУ



«СИМЕНС ХЕЛСКЕА ДИАГНОСТИКС ИНК.» (SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.)

511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA



SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

10714628 РЕД. D

ДАТА ВЫПУСКА – НОЯБРЬ 2017 г.

10714623

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2014—2017 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | XPRECIA AND XPRECIA STRIDE ЯВЛЯЮТСЯ ТОРГОВЫМИ МАРКАМИ SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ | ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ ИЗ ВЛАДЕЛЬЦЕВ

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
Тест-полоски Xprecia Systems для определения PT/INR (Xprecia Systems PT/INR Test Strips)

1. Наименование МИ

Тест-полоски Xprecia Systems для определения PT/INR (Xprecia Systems PT/INR Test Strips):

- Тест-полоски Xprecia Systems (25 тест полосок в пластиковом флаконе) – 4 флакона
- Лист-вкладыш

2. Назначение МИ

Для профессиональной диагностики *in vitro* у постели больного. Тест-полоски предназначены для применения с анализаторами коагуляции крови Xprecia Stride для количественного определения протромбинового времени / международного нормализованного отношения (PT/INR) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К.

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

4. Противопоказания

Этот анализ нельзя применять для пациентов, получающих гепарин.

5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

6. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и исследовательских центрах для проведения исследований только лабораторным и медицинским персоналом.

7. Показания

Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia предназначены для использования с анализаторами коагуляции крови Xprecia Stride (далее в тексте может встретиться «анализатор», «анализатор Xprecia»). Анализатор предназначен для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time – PT) при

мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К.

Варфарин назначают для предупреждения образования тромбов или ограничения их роста в русле крови или кровеносных сосудах. При приеме антикоагулянта его уровень в крови должен поддерживаться в определенном терапевтическом диапазоне, установленном врачом. Врачу необходимо следить за активностью варфарина, чтобы убедиться в правильности дозировки лекарства. Для мониторинга такой активности врач назначает выполнение теста для определения РТ.

8. Условия эксплуатации

Диапазон температур	15-35°C
Относительная влажность окружающей среды	20-80%, без конденсации
Давление	атмосферное

9. Тип анализируемого образца

Образец цельной крови.

10. Описание целевого аналита

Аналит-протромбин;

Вид анализа-качественный.

11. Сведения о производителе

Разработчик МИ

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

Производитель МИ

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

Адрес места производства МИ

Universal Biosensor Pty Ltd.

1 Corporate Avenue, Rowville, Victoria, 3178, Australia

12. Условия транспортировки и хранения

Осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, пищевых продуктов и напитков. До начала использования контейнер должен быть плотно и герметично закрыт. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Условия транспортировки

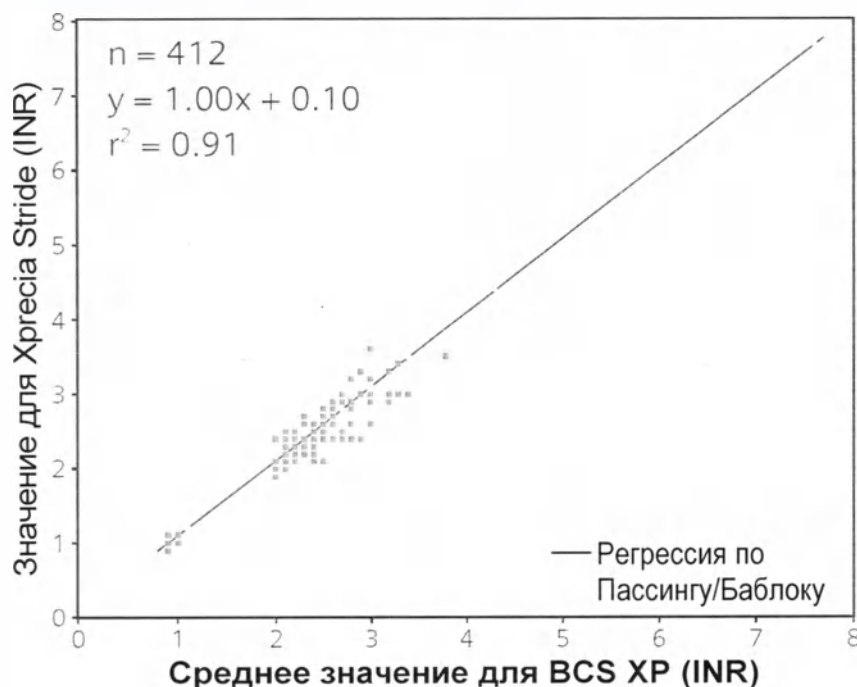
Температура от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$,

Влажность: от 0 до 85 % относительной влажности без конденсации при 40°C

Давление атмосферное

13. Точность

Точность оценивали с использованием 412 субъектов в 4 учреждениях с использованием 3 партий тест-полосок на каждое учреждение. Значения INR образцов капиллярной крови, измеренные на анализаторе, сравнивали со значениями INR образцов венозной плазмы, измеренными на лабораторном анализаторе Siemens BCS XP с использованием реагента Dade Innovin. Результаты представлены ниже:



Следующие статистические показатели будут выведены для сравнения метода относительно **процедуры лабораторного измерения** на цельной капиллярной крови (и на цельной венозной крови — только целевое значение).

Сверх диапазона измерений

- Коэффициент угла наклона: доверительный интервал 95 % в пределах 0,80–1,20
- Интерсепт: от +0,3 до –0,3
- Коэффициент детерминации (r^2) $\geq 0,82$ ***; только целевое значение: $r^2 \geq 0,90$

Для диапазона свыше 6,0 МНО *

Диапазон МНО	Значения			
	Медианная систематическая ошибка		Допустимое различие (90 % систематических ошибок)	
	Целевое значение	Обязательный уровень	Целевое значение	Обязательный уровень
0,8–1,9	$\pm 0,2$	$\pm 0,3$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$
2,0–4,5	$\pm 0,2$	$\pm 0,3$	$\pm 0,5$	$\pm 30 \%$
4,6–6,0	$\pm 0,4$	$\pm 0,7$	Н/П	$\pm 30 \%$

* Если диапазон измерений достигает 8,0, то для диапазона 2,0–8,0: 97 % систематических ошибок должно находиться в пределах $\pm 40 \%$; применяется только для комбинированных наборов данных из нескольких клинических центров.

** Применяется только для комбинированных наборов данных из нескольких клинических центров или для наборов данных с $n \geq 10$ в этом диапазоне анализа МНО.

*** Для комбинированных наборов данных из нескольких клинических центров: $r^2 \geq 0,85$
Только для направлений в регуляторный орган США, следующие статистические показатели будут выведены для сравнения метода относительно **изделия-образца** (образцы капиллярной крови).

Сверх диапазона измерений

- Коэффициент угла наклона: 0,80–1,20
- Отрезок: от +0,5 до –0,5
- Коэффициент детерминации (r^2) $> 0,80$

Только целевые значения

Следующие статистические показатели будут выведены для сравнения метода при измерениях анализатором Xprecia Stride образцов капиллярной (эталон) и венозной крови.

Сверх диапазона измерений

- Коэффициент угла наклона: в пределах 0,90–1,10
- Интерсепт: от +0,3 до –0,3
- Коэффициент детерминации (r^2) $> 0,90$, целевое значение: 0,95

14. Прецизионность

Два уровня жидкостного контроля качества анализировались на дубликатах проб ежедневно два раза в день в течение 20 дней в 3 местах лечения; анализ проводили обычные медицинские работники. Типичные КВ были ниже 7 %.

Прецизионность — Повторяемость	Значение меньше или равно 10 % КВ для образцов, находящихся в следующих диапазонах МНО. • МНО менее 2,0 • МНО 2,0–3,0 • МНО 3,1–4,5 • МНО 4,6–8,0
Прецизионность — Промежуточная	Значение меньше или равно 10 % КВ для образцов, находящихся в следующих диапазонах. • ПВ LQC 1 • ПВ LQC 2

15. Сведения о дезинфекции, очистке и стерилизации МИ

.Не применимо для данного МИ

16. Охрана окружающей среды

16.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

16.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации биологически опасных отходов соблюдайте следующие указания:

- Утилизируйте использованные тест-полоски в утвержденном контейнере для биологически опасных отходов.
- Соблюдайте политику утилизации биологически опасных отходов, действующей в учреждении.
- При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте анализатор тест-полоской вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. При выполнении утилизации данного продукта и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Сбрасывать неочищенные отходы в канализацию запрещается, за исключением случаев полного соответствия требованиям всех органов власти с соответствующими полномочиями. Оставшаяся упаковка подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на свалке может применяться только если вторичная переработка невыполнима.

Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым способом в соответствии с действующими нормативными нормами. Использованное медицинское изделия должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически опасные отходы

17. Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании тест-полосок по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - ООО «Сименс Здравоохранение».

18. Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (495) 737-12-52

Факс: (495) 737-13-20

<https://www.healthcare.siemens.ru>

/Наклейка/:

Россия 685318

[10/14]14 Штрих-код

переводчик

Санаа Анаит Левоновна Стан-д

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санаа Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

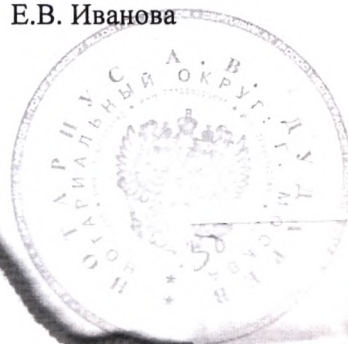
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-4-186.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.В. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 листов
ВРИО нотариуса

6

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-1-204.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 420 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2100 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Всего прошнуровано,
проуверено и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

Компьютерная система "Электронс"

иссерууууу

КОПИЯ



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

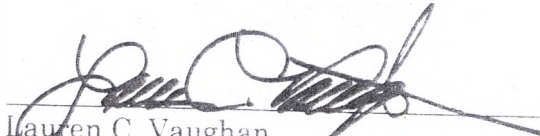
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
6. the 16, day of AUGUST 2017
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 452625
9. Seal/Stamp
10. Signature:


Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

Kan't Copy K1
Security Paper

- Hidden Photograph
- Ink Blend
- Microscopic
- Invisible Ink
- Invisible Ink
- Invisible Ink

Kan't Copy K1
Security Paper

- Hidden Photograph
- Ink Blend
- Microscopic
- Invisible Ink
- Invisible Ink
- Invisible Ink

August 15, 2017

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for:

Product: Xprecia Systems PT/INR Test Strips

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Jody A. Soucie
Regulatory Technical Specialist

Commonwealth of Massachusetts
On this 15th day of August, 20 17
I certify that the IFU
document is a true, exact, complete and unaltered copy
of the original.
 Sandra L. Giampa
SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021



ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ PT/INR

Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia™ предназначены только для использования с анализатором коагуляции крови Xprecia Stride™ компании Siemens. Другие тест-полоски не подходят к анализатору Stride.

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride предназначен для использования у нескольких пациентов профессиональными медицинскими работниками для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time — PT) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К. В системе используется свежая капиллярная (взятая из пальца) цельная кровь. Система предназначена для профессиональной диагностики *in vitro* у постели больного.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ STRIDE

Внешние поверхности системы Stride, а также защитный колпачок порта для тест-полосок необходимо очищать и дезинфицировать после тестов пациента и контроля качества с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток. Подробные инструкции по очистке представлены в руководстве пользователя.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Quick¹ сообщил о проведении первого теста PT в 1935 г. Он стал одним из самых применимых тестов для анализа внешнего и общего путей процесса свертывания крови. Этот тест применяется как метод мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии такими препаратами, как варфарин. Варфарин — антагонист витамина К, снижающий активность факторов II (протромбин), VII, IX и X.²

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Варфарин назначают для предупреждения образования тромбов или ограничения их роста в русле крови или кровеносных сосудах. При приеме антикоагулянта его уровень в крови пациента должен поддерживаться в определенном терапевтическом диапазоне, установленном врачом. Врачу необходимо следить за активностью варфарина, чтобы убедиться в правильности дозировки лекарства. Для мониторинга такой активности врач назначает выполнение теста для определения PT. Тест для определения PT является анализом крови, который измеряет время, необходимое для свертывания крови, используя для отображения результатов или международное нормализованное отношение (International Normalized Ratio — INR), или секунды. Параметр INR был введен для стандартизации результатов PT. Stride измеряет значения PT в цельной крови. Чтобы начать тестирование, контактный конец тест-полоски вставляется в порт для тест-полосок анализатора. Затем проба крови наносится на целевую область тест-полоски. Проба крови

РУССКИЙ

автоматически вводится посредством капиллярного проникновения в реакционную камеру тест-полоски, кровь смешивается с реагентами и активирует коагуляционный каскад. Тестирование прекращается, когда Stride определяет, что кровь свернулась. Результат PT измеряется и появляется на анализаторе, выраженный в INR или в секундах.

Для получения подробных инструкций см. руководство пользователя, входящее в комплект системы Xprecia. При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу технической поддержки.

РЕАГЕНТЫ

В упаковке тест-полосок содержится 1 флакон с 25 тест-полосками. Каждая тест-полоска содержит реагент Dade® Inco[®], который представляет собой препарат очищенного рекомбинантного фактора человеческой ткани в сочетании с синтетическими фосфолипидами, кальцием и стабилизаторами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При работе со Stride необходимо соблюдать правила гигиены безопасности и меры предосторожности, перечисленные в этом документе и руководстве пользователя.
- Все части Stride потенциально инфекционны и способствуют передаче патогенов крови среди пациентов и медицинских работников. Для получения дополнительной информации см. документ Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 («Указания по изоляции: предотвращение передачи инфекционных агентов в условиях медицинского учреждения», 2007 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007IsolationPrecautions.html>.
- Необходимо дезинфицировать устройство после каждого применения у пациента. Применение Stride у нескольких пациентов допускается только в том случае, когда соблюдаются все стандартные меры предосторожности и рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции.
- Со Stride допускается использовать только автоматически выжимаемые прокалывающие устройства однократного использования.
- Тест-полоски предназначены только для наружного применения; запрещается принимать контрольные растворы внутрь.
- Всегда храните тест-полоски в оригинальном пакете для тест-полосок с закрытой крышечкой.
- Используйте тест-полоску в течение 10 минут после ее извлечения из флакона для тест-полосок.
- Нанесите пробу крови на тест-полоску в течение 120 секунд после появления экрана Apply Sample (Нанесите пробу).
- Всегда пользуйтесь защитными перчатками и следуйте внутренним протоколам, документам и процедурам вашего учреждения при выполнении тестов с биологическими пробами и контрольными растворами.

- Нанесите пробу крови на тест-полоску только тогда, когда она вставлена в порт и Stride запрашивает кровь.
- Никогда не пользуйтесь согнутыми, поцарапанными или поврежденными тест-полосками.
- После сканирования штрих-кода тест-полоски нельзя пользоваться другой тест-полоской из другого флакона.
- Каждая тест-полоска предназначена только для однократного использования; никогда не проводите повторный тест с использованием той же самой тест-полоски.
- После нанесения капли крови не следует трогать или двигать тест-полоску. Запрещается двигать тест-полоску во время теста.
- Не наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после начала теста.
- Рекомендуется проверить достаточность уровня освещения для выполнения теста.

См. следующие справочные материалы по общим мерам безопасности:

- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition («Защита работников лабораторий от заражения на рабочем месте; утвержденные рекомендации», 3-е издание, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M29-A3
- FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens Initial Communication («Уведомление FDA по общественному здравоохранению: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска передачи патогенов крови. Первоначальное объявление») (2010 г.) по адресу <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html>.
- CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens («Памятка для клиник: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска передачи патогенов крови») (2010 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/infectionsafety/fingerstick-devicesBGM.html>

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Тест-полоски должны всегда храниться при комнатной температуре; не следует хранить их в холодильнике.

- Хранение не вскрытыми: 4–30 °C (39,2–86 °F) при 0–75 % относительной влажности
- Хранение после вскрытия флакона: 4–30 °C (39,2–86 °F), не дольше 3 месяцев с момента вскрытия флакона.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЖИДКОСТНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения информации о контроле качества см. инструкции по применению, входящие в комплект контрольного раствора.

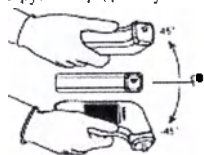
ТЕСТИРОВАНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ ТЕСТ-ПОЛОСКИ
После вставки каждой тест-полоски Stride автоматически проводит 2 проверки контроля качества, призванные подтвердить целостность тест-полоски. Первый контроль определяет наличие достаточного количества реагентов пробы на тест-полоске, а второй контроль определяет деградацию тест-полоски под воздействием внешних условий.

КАК ДЕРЖАТЬ STRIDE

Всегда обращайтесь со Stride осторожно и правильно. Грубое обращение (например, падение) или удары твердыми предметами могут привести к повреждению деталей и к получению некорректных результатов.

Stride можно использовать в следующих положениях:

- ▼ В горизонтальном положении на столе или другой твердой поверхности (дисплеем вверх).
- ▼ В горизонтальном положении в руке.
- ▼ В руке в пределах угла 45 градусов вверх или вниз.



- ▼ Не следует выполнять тест пациента или тест контроля качества (КК), держа Stride под чрезмерным углом.



ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

– Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Xprecia
- Спиртовые салфетки, ватные шарики или салфетки
- Проналаживающее устройство однократного использования для забора проб капиллярной крови из пальца. Подготавливайте прокалывающее устройство в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПАЦИЕНТОВ

Подготовьте пациента к забору пробы крови в соответствии со стандартной процедурой вашего учреждения.

Например, обработайте палец спиртовой салфеткой или попросите пациента вымыть руки теплой водой с мылом. Высушите кончик пальца перед тем, как взять пробу крови.

С тест-полосками используйте только свежую цельную кровь, взятую из пальца.

ВАЖНО!

- В течение 60 секунд после прокола пальца нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски.
- Не наносите избыточное количество крови на тест-полоску после начала теста.
- Запрещается касаться тест-полоски во время выполнения теста.
- Утилизировать флаконы для тест-полосок с истекшим сроком годности.

ОСТОРОЖНО! По результатам лабораторных исследований Xprecia Stride показания PT/INR, полученные на пробе венозной крови, были заниженными по сравнению с показаниями, полученными на пробе капиллярной крови, взятой у того же пациента. Запрещается тестировать пробы венозной крови на Xprecia Stride.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ПАЦИЕНТА

ИНСТРУКЦИИ

1. Включите Stride, нажав кнопку включения.
2. При подсказке введите ID оператора (OP).
3. На главном экране выберите тест пациента.
4. При подсказке введите ID пациента (PID).
5. Откройте флакон для тест-полосок и достаньте только 1 тест-полоску.
6. Сразу закройте флакон.
7. Для сканирования штрих-кода с тест-полоски нацельте сканер штрих-кодов на тест-полоску, а затем нажмите кнопку сканирования.
Подсказка. После успешного считывания штрих-кода раздается звуковой сигнал, слышатся галочки и отображается следующий экран.
8. Осторожно и уверенно вставьте тест-полоску налегающей стороной вверх в порт для тест-полосок до упора.
9. (Необязательно.) Если Stride запрашивает сканирование флакона для тест-полосок, нацельте сканер штрих-кодов на флакон для тест-полосок, а затем нажмите кнопку сканирования.
10. Экран ожидания будет отображаться, пока Stride нагревает тест-полоску до рабочей температуры в течение около 30 секунд.
11. Когда отображится экран нанесения пробы, подготовьте и нанесите пробу крови пациента. См. также:
 - Метод забора проб из пальца, описанный ниже.
 Тест начнется, когда проба будет пропущена в тест-полоску посредством капиллярного проникновения.
Требование. Заполните всю целевую область кровью. Запрещается переполнять целевую область.
12. После появления экрана выполнения теста нельзя касаться тест-полоски или добавлять кровь. По завершении теста отображается значение INR, время и дата.
Подсказка. Пока тест выполняется, Stride можно отложить, чтобы занять пациентом.
13. Нажмите кнопку извлечения тест-полоски и утилизируйте тест-полоску в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.
Требование. При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте Stride вниз.

тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.

14. Утилизируйте ланцет в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.
15. Очистите и дезинфицируйте все внешние поверхности системы Stride и, при необходимости, защитный колпачок порта для тест-полосок с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток.
Требование. Siemens рекомендует снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок при обнаружении крови или других загрязнений в углублении в колпачке.
16. Перед выполнением следующего теста пациента снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.

Для получения подробных инструкций см. руководство пользователя, входящее в комплект системы Xprecia.

При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу технической поддержки.

ЗАБОР ПРОБ КРОВИ ИЗ ПАЛЬЦА

ИНСТРУКЦИИ

1. Для прокола пальца плотно прижмите ланцет к пальцу и нажмите спусковой механизм ланцета.
2. Аккуратно сожмите палец от основания, чтобы получить круглую каплю крови. Если кровь размазывается или течет струей, вытрите ее салфеткой и снова выдавите круглую каплю крови.
Требование. Капля крови должна быть приблизительно такого же размера, как и целевая область тест-полоски (объем не менее 6 мкл). Малый объем пробы вызовет сообщение об ошибке.
3. Вернитесь к разделу «Выполнение теста пациента» и выполните этапы 12–16.

ВАЖНО!

- Нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски в течение 60 секунд после прокола пальца.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты отображаются либо в виде международного нормализованного отношения (INR) либо в секундах. Из-за того, что желаемые значения INR могут изменяться в зависимости от клинической практики и методики проведения теста, оптимальный терапевтический диапазон для этого метода должен устанавливаться каждым пользователем. Нормальные значения могут варьироваться, поэтому каждое учреждение должно установить свой референтный интервал. По результатам тестирования 120 проб без коагулянтов диапазон нормальных значений INR для системы Xprecia Stride PT/INR составил 0,9–1,1.

Каждая партия тест-полосок для определения PT/INR в системах Хрсесіа калибрована согласно референтной партии рекомбинантного человеческого тромбоцитина, соответствующего международному референтному препарату Всемирной организации здравоохранения.⁴ Stride также отображает результаты PT в секундах. Указанное время получено из результата INR и нижеприведенного уравнения. Расчеты выполняются со значением ISI, равным 1,0, и типичным средним нормальным PT плазмы, равным 12,0 секунды.

$$INR = \left(\frac{\text{[Протромбиновое время пациента (с)]}}{\text{[Среднее нормальное протромбиновое время (с)]}} \right)^{ISI}$$

ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализ PT/INR измеряет результаты у пациентов, получающих варфарин. Этот анализ нельзя применять для пациентов, получающих гепарин. Согласно исследованиям *in vitro*, на результаты тестов Stride не оказывают влияния указанные уровни следующих соединений: гепарин до 3 Умл, низкомолекулярный гепарин с активностью антифактора Ха до 2 Умл, аскорбиновая кислота до 1,5 мг/дл, триглицериды до 3270 мг/дл, гемоглобин до 200 мг/дл, ацетаминофен до 20 мг/дл, мочевая кислота до 24 мг/дл, несвязанный билирубин до 20 мг/дл и связанный билирубин до 29 мг/дл.

Уровни гематокрита 25–55 % не оказывают значительного влияния на результаты теста.

Примечание. Результаты пациентов с длительным временем свертывания крови (> 8 INR, > 96 секунд) попадают за пределы отчетного диапазона. Следует подтвердить результаты с помощью альтернативного метода тестирования. Свяжитесь с лечащим врачом пациента.

РАСЧЕТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

На начальном этапе пероральной антикоагулянтной терапии рекомендуется контролировать статус пациента ежедневно или по крайней мере 4–5 раз в неделю, пока не будет замечена некоторая степень стабильности в показателях INR на стабильную дозу.⁵

Частота тестирования стабилизированных пациентов на антикоагулянтной терапии должна определяться индивидуально для каждого пациента. Для определения INR не следует превышать интервал в 4 недели.

НЕТИПИЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При получении непредвиденных результатов или не соответствия результата клиническим симптомам или анамнезу пациента тест следует проверить проведением повторного теста. Если результаты подтверждены, то может потребоваться более глубокое исследование. Результаты INR, не соответствующие клинической картине пациента, могут указывать на неверное хранение тест-полосок, взаимодействие с некоторыми лекарствами или изменения в питании пациента. Следует контролировать любые непредвиденные результаты, проводя дополнительные исследования и анализы коагуляции.

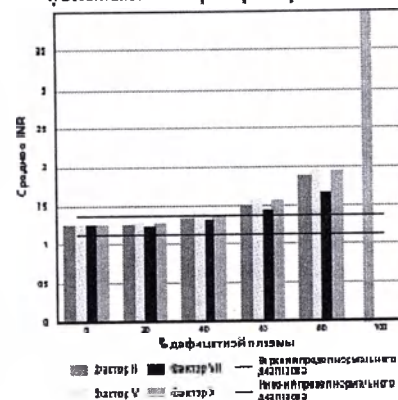
Если значения PT пациента кажутся необычно низкими или высокими, следует провести тест КК с использованием контролей PT для систем Хрсесіа, как описано в инструкциях по применению, входящих в комплект контрольного раствора.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отчетный диапазон. 0,8–8,0 INR. Результаты, выходящие за пределы данного диапазона, не отображаются.

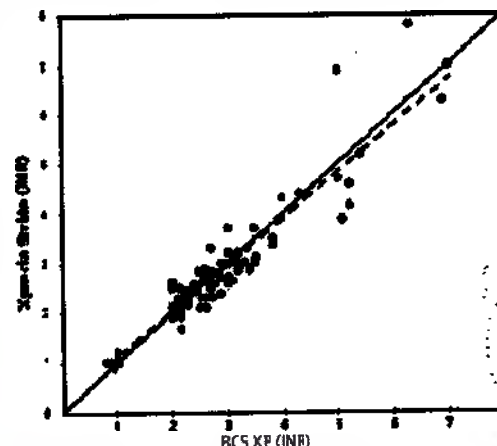
Чувствительность. Бедную одним фактором плазму смешали с нормальной донорской плазмой для получения серии разведенных проб плазмы. Эти рекальцифицированные пробы цельной крови были протестированы с 1 партией на 24 анализаторах Stride. Результаты, представленные на графике ниже, отражают типичную чувствительность Stride к факторам II, V, VII и X.

Чувствительность к факторам Хрсесіа Stride



Точность. Stride сравнивали с Siemens BCS KF в рамках мультицентрового клинического исследования с использованием 3 партий тест-полосок. Были получены следующие данные по точности (во всех центрах):

- N=95, угловой коэффициент = 0,95, точка пересечения = 0,1, коэффициент смешанной корреляции (R²) = 0,91



Воспроизводимость. Воспроизводимость результатов анализа цельной крови была определена для взятой из пальца крови на двукратных пробах, тестированных в течение 8 недель в нескольких местах лечения с использованием 3 партий тест-полосок; анализ проводили обычные медицинские работники. Типичные коэффициенты вариации (КВ) приведены ниже.

Диапазон INR	n	CO	КВ %
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Прецизионность. Два уровня жидкостного контроля качества анализировались на дубликатах проб ежедневно два раза в день в течение 20 дней в 3 местах лечения; анализ проводили обычные медицинские работники. Типичные КВ были ниже 7 %.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки.

SIEMENS

REFERENCES

1. Quick A., Stanly-Brown M. and Bancroft FW: A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. Am. J. Med. Sci 190: 501-511, 1935.
2. Hirsh J, Daen J.E, Anderson DR, Peller L, Bussey - I, Ansel J, Daykin C: Oral anticoagulants: median sir of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 115: 85-2'S 2001.
3. Hirsh J, Daen J.E, Anderson DR, Peller L, Bussey - I, Ansel J, Daykin C: Oral anticoagulants: median sir of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 115: 85-2'S 2001.
4. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Thirty-third Report. Geneva, World Health Organization, 1983 (WHO Technical Report Series, No. 687).
5. Fairweather R.B, Ansel J, Baselaer A, Brandt J.T, Bussey - I, Peller L, Tiplatt D.A, White R.H: College of American pathologists conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy. Laboratory monitoring of oral anticoagulant therapy 22: 76B-781, 1999.



CE MADE IN AU

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA



SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

11065099 REV. A

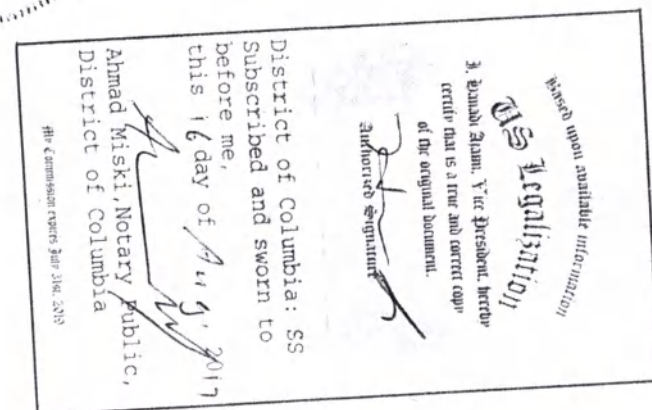
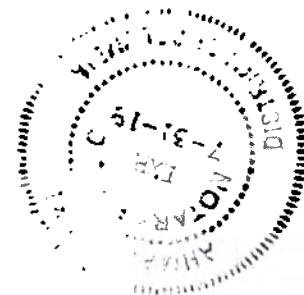
DATE OF ISSUANCE JULY 2015



11064957

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2015 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | X-PEC A AND X-PEC A STRIDE ARE TRADEMARKS OF SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
ALL RIGHTS RESERVED. ALL OTHER TRADEMARKS ARE THE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 16 АВГУСТА 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 452625
9. Штамп/Печать
10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

15 августа 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанных изделий:

Тест-полоски Xprecia Systems для определения PT/INR (Xprecia Systems PT/INR Test Strips)

От имени и по поручению
«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

/Подпись/

Джоди А. Суси

Технический специалист по вопросам регистрации и сертификации

/Штамп/:

Штат Массачусетс

Сегодня, 15 августа 2017 г.

удостоверяю, что документ

Декларация о соответствии

является верной, точной, полной и не содержащей исправлений
копией оригинального документа.

/Герб/ /Подпись/

САНДРА Л. ДЖАМПА, нотариус

Срок моих полномочий истекает 5 ноября 2021 г.

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является верной и точной
копией оригинального документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
16 августа 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

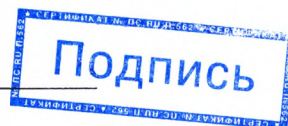
АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 852128

[2/16]16 Штрих-код

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



**Российская Федерация
Город Москва
Первого сентября две тысячи семнадцатого года**

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

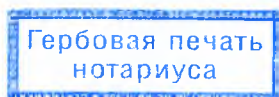
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-10-13345



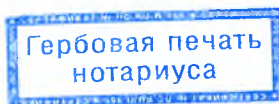
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



С.А. Чайлин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)



С.А. Чайлин

Российская Федерация
Город Москва

01.09.2017

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 8-10-13345
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

С.А. Чайлин

