

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 22 January 2018



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

CoaguChek XS PT Test PST

REF	✓	SYSTEM
076716-79	6 Тестов	CoaguChek® INRange / CoaguChek® XS
076716-87	24 Теста	
077627-98	2x24 Теста	

Русский

Назначение

Тест CoaguChek XS PT Test PST является анализом in vitro для определения протромбинового времени (ПТВ) с использованием коагулометра CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Тест использует свежую капиллярную цельную кровь и предназначен только для самотестирования пациентов.

Принцип метода

Электромеханическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с рекомбинантным тканевым фактором человека. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую протромбиновый реагент. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электромеханическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (Международного нормализованного отношения), секундах или в % по Квику.^{1,2}

Данные инструкции содержат два символа, которые сигнализируют о важной информации.

 Данный символ означает, что результат может быть недостоверным, или что существует вероятность причинения ущерба вашему здоровью.



Данный символ сигнализирует о прочей важной информации.

Диапазон измерений и терапевтический диапазон

Диапазоны измерения относятся к системе, определенной техническими пределами измерительного прибора и тест-полосок. Диапазоны измерений:

МНО: 0.8-8.0 / секунд: 9.6-96 / % по Квику: 120-5

Терапевтический диапазон определит ваш лечащий терапевт, который сообщит вам, каков ваш индивидуальный терапевтический диапазон. Ваш результате тестирования должен попадать в терапевтический диапазон.



Последующие шаги, если результаты теста выходят за пределы диапазона измерений или терапевтического диапазона

Если измерительный прибор показывает < (меньше чем) 0.8 или > (больше чем) 8.0 МНО, повторите тестирование. Если после повторного тестирования вы получите на дисплее тоже самое (или <0.8 или > 8.0), свяжитесь с вашим доктором.

Если измеренный результат вне терапевтического диапазона, определенного вашим лечащим терапевтом, повторите тестирование. Если результат все еще вне терапевтического диапазона, немедленно свяжитесь со своим терапевтом и попросите принять соответствующие меры.

Примечания по самотестированию ПТВ

Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтом большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны быть записаны в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2-30 °C. Тестовые полоски могут быть использованы вплоть до срока годности, напечатанного на коробке и контейнере для тест-полосок.

Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.

⚠ Это требуется для предотвращения ухудшения качества оставшихся тест-полосок вследствие внешних воздействий, таких как влажность.

Предоставляемые материалы

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- 07404379, CoaguChek INRange метр или
- 04625412, CoaguChek XS метр
- Скарификатор, например, CoaguChek XS Softclix
- Ланцеты, например, CoaguChek Softclix ланцет

⚠ Скарификатор CoaguChek XS Softclix был специально разработан для самотестирования. Не подходит для тестирования разных людей, так как существует риск заражения.



Материал образцов

Используйте только свежую капиллярную кровь.

Отбор образцов крови и тестирование

Перед выполнением вашего первого анализа крови, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя измерительного прибора, чтобы ознакомиться с работой устройства.

Получение надлежащей капли капиллярной крови

Увеличение кровотока в пальце поможет вам получить хорошую каплю крови. Прежде чем вы уколете палец, попробуйте следующие методы, пока вы не увидите, что кончик пальца покраснел:

1. Согрейте руку, например промывкой руки горячей водой.
2. Опустите руку вниз в сторону, так чтобы ваша рука оказалась ниже уровня талии.
3. Помассируйте палец от основания.

Выполните тест

⚠ Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.

1. Вымойте руки горячей водой с мылом. Полностью высушите. Остатки воды на коже могут разбавлять каплю крови и дать ложные результаты.
2. Поместите измерительный прибор на ровную поверхность без вибрации или держите ее в руке так, чтобы он был приблизительно горизонтальным.
3. Извлеките из контейнера 1 тестовую полоску и немедленно закройте контейнер. Удостоверьтесь, что он плотно закрыт. Не открывайте контейнер с тестовыми полосками и не трогайте тест-полоски влажными руками. Это может привести к повреждению тест-полосок. Используйте тестовую полоску в течение 10 минут после ее извлечения из контейнера.
4. Держите тест-полоску так, чтобы стрелки и символы капли крови были направлены вверх. Вставьте тест-полоску до упора в направляющую для тестовой полоски в направлении, показанном стрелками. Включится измерительный прибор.

5. CoaguChek INRange: Измерительный прибор считывает информацию полоски и проверяет, соответствует ли она кодовому чипу, который уже сохранен в измерительном приборе. В случае совпадения измерительный прибор автоматически продолжит.

CoaguChek XS: Измерительный прибор считывает информацию кодового чипа и отображает кодовый номер на экране. Если отображаемый на экране номер совпадает с кодовым номером, напечатанным на вашем контейнере с тест-полоской, нажмите кнопку М для продолжения.



CoaguChek INRange	CoaguChek XS
код использования: продолжить измерение	код использования: чтобы продолжить, нажмите кнопку M

В случае несовпадения, пожалуйста, вставьте правильный кодовый чип, предоставляемый с тестовыми полосками.

6. Измерительный прибор прогревается, что занимает до 30 секунд.
7. При прогревании прибора, появляются мигающие символы тест-полоски и капли крови, и измерительный прибор начинает отсчет. У вас есть 180 секунд для нанесения крови на тест-полоску.
8. Используйте ланцет, чтобы уколоть палец. Нежно помассируйте уколотый палец до тех пор, пока не образуется капля крови. Не давите и не сжимайте палец. Смотрите руководство пользователя прибора для получения большей информации.
9. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Нанесение крови после этого периода времени приведет к фальсификации результата. Если для образования хорошей капли крови требуется больше времени, уколите другой палец для еще одного теста.
10. Нанесите кровь на сторону тестовой полоски или сверху. Только капля крови должна контактировать с полоской, избегайте касания полоски кожей. Важно держать каплю крови на тест-полоске, пока вы не услышите звуковой сигнал.
11. Затем уберите палец от тестовой полоски. Не касайтесь тест-полоски, пока результат не выведется на экран.

12. Результат появляется в течение 1 минуты.

i Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови - не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их своему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску с обычными бытовыми отходами. Утилизируйте использованные ланцеты осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо повторить тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.

Контроль качества

CoaguChek INRange и CoaguChek XS system имеют ряд встроенных функций контроля качества. Прибор осуществляет тестирование контроля качества как часть каждого тестирования крови. Для получения дополнительной информации о встроенных функциях контроля качества, пожалуйста, обратитесь к руководству соответствующего измерительного прибора.

Инструкции по очистке и дезинфекции

Чтобы избежать сбоев в работе измерительного прибора, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в разделе руководства пользователя к измерителю.

Возможные причины ошибок

Измерительные приборы CoaguChek INRange и CoaguChek XS постоянно проверяют свои системы на наличие неожиданных и нежелательных условий. Сообщение об ошибке появляется, если измерительный прибор

определит проблему, требующую вашего внимания. Прочитайте сообщение об ошибке и выполните действия, предложенные в сообщении. Если проблемы встречаются во время тестирования, пожалуйста, проверьте следующее:

- Капли крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.
- Проводили ли вы тестирование точно так, как описано в руководстве пользователя измерительного прибора, а также в разделе "Отбор образцов крови и тестирование" этого документа? Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.
- Всегда проверяйте правильность хранения тест-полосок (смотрите раздел "Хранение и стабильность") и проводите тест в течение 10 минут после извлечения тест-полоски из контейнера.
- Загрязнилась ли направляющая тест-полоски? Очистите измерительный прибор, как описано в руководстве пользователя прибора. Повторите тест с использованием новой тестовой полоски.

❶ Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь в местную службу поддержки клиентов компании Roche Diagnostics (для контактной информации смотрите руководство пользователя вашего измерительного прибора).

❶ Некоторые ошибки могут возникать изредка из-за активации механизмов отказоустойчивости системы, предназначенных для предотвращения высвобождения неправильных результатов измерений. В редких случаях эти ошибки могут быть получены пациентами в клинических условиях, например, лечение антагонистами витамина К в сочетании с антибиотиками и/или химиотерапевтическими препаратами или пациентами с аномальными или необычно длительным временем свертывания крови.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Ошибка "M-44"	Ошибка "E-6"

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Ошибка "W-45"	Ошибка "E-7"

- ① **Повторите тестирование с новой полосой. Если ошибка повторно отображается на экране, для подтверждения результата необходимо использовать альтернативный метод тестирования. Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом без промедления.**

Дополнительная информация для медицинских работников

Реагент

Тест-полоска содержит рекомбинантный тканевый фактор в качестве активатора, стабилизаторы и консерванты.

Специфические данные относительно рабочих характеристик

Была показана эквивалентность приборов CoaguChek XS и CoaguChek INRange. Данные, представленные здесь, были получены при помощи системы CoaguChek INRange и характерны для обеих систем.

Ограничения теста и известные интерференции

Тестирование, выполненное со следующими in-vitro мечеными образцами или нативными образцами крови, не показало существенного влияния на результаты испытаний:

- Билирубин - вплоть до значения 513 мкмоль/л (30 мг/дл)
- Гемолиз - вплоть до значения 0.62 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Триглицериды - вплоть до значения 5.7 ммоль/л (500 мг/дл)
- Значения гематокрита варьируются от 25 % до 55 %

Примечание: Образцы пациентов, получавших протамин сульфат не могут быть проверены с помощью данной системы.

- ⚠ Действие пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может усиливаться или ослабляться в присутствии других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно (например, антибиотики, а также безрецептурные лекарства, такие как обезболивающие, противоревматические препараты и лекарства от гриппа). Это, в свою очередь, может привести или к увеличению или к уменьшению протромбинового времени (МНО). Если принимаются другие лекарства, рекомендуется проверять

протромбиновое время чаще, и впоследствии корректировать дозу антикоагулянта.

Антитела к домену I β 2-гликопротеина I, также известные как антифосфолипидные антитела (АФА) или волчаночные антикоагулянты (ЛА), могут увеличить ПТВ. Антикоагулянты, отличные от антагонистов витамина К (например, прямые ингибиторы тромбина, ингибиторы прямого фактора Ха), также могут продлить ПТВ. Для таких пациентов медицинские решения не должны основываться на измерениях CoaguChek INRange или CoaguChek XS.

Неожиданные значения ПТВ всегда должны сопровождаться дополнительным тестированием, чтобы определить источник влияния.³ Несмотря на стандартизацию МНО, разные значения ПТВ могут появляться по сравнению с другими системами ПТВ.

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость теста CoaguChek XS PT Test PST была определена с повторениями свежих образцов капиллярной крови в 4 внешних центрах.⁴

▪ Результаты в МНО

Воспроизводимость			
Диапазон (МНО)	Количество повторов	Станд. откл. (МНО)	Козф. вариации (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Сравнение методов

▪ На основе МНО

Сравнение методов в 3 внешних центрах было выполнено с помощью теста CoaguChek XS PT Test PST с использованием свежей капиллярной цельной крови в сравнении с эталонным методом Innovin (Siemens) с использованием венозной цитратной крови, собранной в пробирки для сбора крови Sarstedt.⁵

Количество исследованных образцов: 1020

Регрессия по Пассингу/Баблоку⁶

$y = 1.07x - 0.04$ МНО

τ Кендалла = 0.86

Показатель ПТВ в образцах был от 0.9 до 5.2 МНО.

Пробирки для сбора образцов отличные от Sarstedt для определения ПТВ по МНО с эталонным методом могут привести к разным результатам в сравнении методов.^{7,8}

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего прибора и инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Точка (целое число/точка) в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Ссылки

- 1 Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemost* 97:846-861, 2007.
- 2 Plesch W, Van den Besselaar AMHP: Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Int Jnl Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- 3 Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20-23, 2008.
- 4 Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- 5 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.
- 6 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*. 26(11):783-90, 1988.

Символы / Ký hiệu

Roche Diagnostics в своей продукции использует следующие символы и знаки. / Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau đây cho sản phẩm này.

REF

Каталожный номер / Số danh mục

LOT

Номер лота / Mã số lô

IVD

Для диагностики in vitro / Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro



Производитель / Nhà sản xuất



Реагенты для <n> тестов / Thành phần đủ cho <n> xét nghiệm



Годен до / Sử dụng trước ngày



Ограничение температуры / Giới hạn nhiệt độ



Эта продукция отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC в отношении медицинских приборов in vitro диагностики.
/ Sản phẩm này đáp ứng theo yêu cầu của Chỉ thị châu Âu 98/79/EC về thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro.



Смотрите Руководство Пользователя / Tham khảo hướng dẫn sử dụng

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

GTIN

Международный Торговый Идентификационный Номер / Mã thương phẩm toàn cầu

Дополнения, удаления или изменения
отображаются на индикаторе изменений в
полях.

© 2017, Roche Diagnostics



www.coaguchek.com



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм



www.roche.com

CoaguChek XS PT Test

PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более:
МНО: 0.8/ секунд: 9.6/ % по Квику: 120

Воспроизводимость (прецизионность)

Приемочный критерий для Воспроизводимости с кровью $CV \leq 4,5\%$, включая верхний односторонний 95% доверительный интервал.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Приемочный критерий для внутрилабораторной воспроизводимости $CV \leq 4,5\%$ включая доверительный интервал для 95% доверительной вероятности для CoaguChek XS PT Controls Уровень 1 и Уровень 2.

Сравнение методов

Целью исследования по сравнению методов для тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST на коагулометре CoaguChek INRange являлось достижение соизмеримости с лабораторным методом сравнения Siemens Innovin на Sysmex CA-1500.

98,9% всех индивидуальных значений среди всех лотов тест-полосок и мест исследования соответствуют приемочному значению, $\pm 25\%$ против Siemens Innovin на Sysmex CA-1500.

Среднее значение относительной разницы методов среди всех лотов тест-полосок и мест исследования против Innovin составляет 5,4% и соответствует приемочному критерию $\leq \pm 16\%$.

Разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными лотами тест-полосок

Приемочным критерием для разброса результатов между разными лотами для CoaguChek XS PT Test PST является относительное среднее отклонение $\leq \pm 3\%$.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными наборами одного лота

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными наборами одного лота составляет не более 3%

Прослеживаемость калибровки тестовых полосок

Прибор и тест-полоски калибруются как единое целое.

Калибровка прослеживается методу наклонной пробирки ВОЗ, с использованием эталонных стандартов ВОЗ

Контроль качества

CoaguChek INRange и CoaguChek XS system имеют ряд встроенных функций контроля качества.

- Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении коагулометра.
- Проверка температуры тест-полоски во время тестирования.
- Проверка срока годности и информации о партии тест-полоски.

Функция контроля качества непосредственно в тест-полоске. Благодаря этим функциям для контроля качества и проверки системы больше не требуются контрольные растворы, которые могут быть вам знакомы по другим системам. Прибор осуществляет тестирование контроля качества как часть каждого тестирования крови. Для получения дополнительной информации о встроенных функциях контроля качества, пожалуйста, обратитесь к руководству соответствующего измерительного прибора.

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Срок эксплуатации

Тест-полоски можно использовать до указанного на этикетке срока (Максимальный срок годности составляет 21 месяц. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Меры предосторожности и предупреждения

- Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтами большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны записываться в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.
- Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.
- Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови — не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их вашему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора.

После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску со своими бытовыми отходами. Избавляйтесь от использованных ланцетов осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо переделать тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.

- Капля крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Вариант 2:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Вариант 3:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 48 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Физико-химические свойства

Размеры тест-полоски (Д x Ш): 63,0 (+/-1) мм x 10 (+/-1) мм, толщина тест-полоски не менее 1 мм

Вес тест-полоски не более 0,6 г.

Тест-полоска из пластика белого и черного цветов, а также прозрачного пластика с электродом золотистого цвета.

Упаковка

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 1:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» 6 шт. уложены в тубу, туба упакована в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 45x91x51

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Вариант 2:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» 24 шт. уложены в тубу, туба упакована в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 45x91x51

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Вариант 3:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» по 24 шт. уложены в две тубы, тубы упакованы в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 80x91x45

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для п-испытаний
	Предостережение. Обращайтесь к сопроводительной документации (см. инструкции по использованию)		

Маркировка первичной упаковки (тубы) для МИ в вариантах исполнения:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Условное обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний

Температурные ограничения

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Условное обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний

Температурные ограничения

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 48 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Вариант 3 исполнения предусматривает наличие 2-ух губ с 24 тест-полосками в каждой.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Условное обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний

Температурные ограничения

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Маркировка вторичной упаковки (картонной коробки) для МИ в вариантах исполнения:

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с которым применяется МИ

Указание: Использование для самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения

протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте контейнер после того, как взяли тест-полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Предупреждение только для использования in-vitro

Температурные ограничения

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

СЕ-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к
сопроводительной документации

Предостережение на соблюдение указаний
по технике безопасности

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test
PST» для самоконтроля протромбинового
времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT
Test PST» для самоконтроля
протромбинового времени/МНО, 24
шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер
предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с
которым применяется МИ

Указание: Использование для
самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения
протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте контейнер
после того, как взяли тест-полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по
применению

Предупреждение только для использования
in-vitro

Температурные ограничения

СЕ-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к
сопроводительной документации

Предостережение на соблюдение указаний
по технике безопасности

Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test
PST» для самоконтроля протромбинового
времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT
Test PST» для самоконтроля
протромбинового времени/МНО, 48
шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный
номер предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с
которым применяется МИ

Указание: Использование для
самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения
протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте
контейнер после того, как взяли тест-
полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по
применению

Предупреждение только для
использования in-vitro

Температурные ограничения

СЕ-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к
сопроводительной документации

Предостережение на соблюдение
указаний по технике безопасности

Код PZN, общемецкий
классификатор продукции

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Макет маркировки на русском языке



Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07671679190

«Знак СЕ-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующихся сторон оригинальной упаковки.

*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.



Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07671687019

«Знак СЕ-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующихся сторон оригинальной упаковки.

*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения:
Вариант 3:

1. Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, 48 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07762798003

«Знак CE-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующихся сторон оригинальной упаковки.

*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с

производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30 °C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным

инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя /

уполномоченного

представителя

производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует что Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ
ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ
ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ
ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ
ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ
ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ
КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ.
КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS
GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ,
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ
УБЫТКИ.

Была показана эквивалентность приборов CoaguChek XS и CoaguChek INRange. Данные, представленные ниже характерны для обеих систем, и были получены при помощи системы CoaguChek INRange.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

*Примечание:

МИ Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения используется совместно с:

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek INRange с принадлежностями

— Коагулометр портативный "КоагуЧек ИксОс" (CoaguChek XS) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № PЗН 2015/3360 от 07.12.2015, производства Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 23.01.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE