



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 26. JULI 2019

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Инструкции по применению

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II),
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

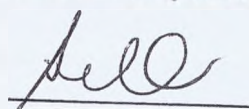
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 July 2019



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2019

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



CoaguChek XS PT Test

REF	Σ	SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS/XS Plus/XS Pro
04625358	24	
04625315	2 x 24	

Назначение

Тестовые полоски для количественного *in vitro* определения протромбинового времени^{а)} в капиллярной крови или антикоагулированной венозной крови посредством измерительных приборов CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Пригодно для самотестирования.

а) Также известные как тест по Квику или показатель Квика, а также под аббревиатурой ПВ

Принцип метода

Электрохимическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с человеческим рекомбинантным тромбопластином. Каждая тест-полоска имеет зону тестирования, на которой расположен протромбиновый реагент. После применения крови реагент растворяется и происходит электрохимическая реакция, преобразуемая в показатель времени свертывания, отображаемый на экране измерительного прибора в единицах МНО.^{1,2}

В данных указаниях содержатся два символа, призванных привлечь ваше внимание к важной информации.

 Данный символ означает, что результат может быть вероятно недостоверным или что существует риск возникновения угрозы вашему здоровью.

 Данный символ сообщает о другой важной информации.

Диапазон измерений и терапевтический диапазон

Измерительный прибор CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro отображает результаты в следующих единицах: МНО (международное нормализованное отношение), % по Квику и секунды.

Диапазоны измерений: 0.8-8.0 МНО(5-120 % по Квику)
Ваш лечащий терапевт сообщит вам, каков ваш индивидуальный терапевтический диапазон. Соотношение МНО к % по Квику может незначительно варьироваться в зависимости от определенной серии теста CoaguChek XS PT Test.

 Последующие шаги, если результаты теста выходят за пределы терапевтического диапазона

Если результаты измерений ПВ необычно высокие или низкие, повторите тест. Если результат ПВ остается вне терапевтического диапазона, указанного Вашим лечащим врачом, немедленно обратитесь к врачу и попросите предпринять соответствующие меры (антикоагулянт) для того, чтобы уменьшить риски, которые могут возникнуть из-за чрезмерной антикоагуляции (опасность кровотечения) или недостаточной антикоагуляции (риск тромбоза).

Примечания о самостоятельном измерении ПВ

В случаях, когда самостоятельное измерение ПВ пациентом происходит под наблюдением врача, необходимо учитывать следующее: Самостоятельное измерение ПВ сопутствует наблюдению врача, однако не заменяет его. Самостоятельное измерение ПВ повышает уровень безопасности пациента антикоагулянтной группы в повседневной жизни. Результаты измерений необходимо фиксировать в блокноте (карте пациента) и предъявлять его лечащему врачу при каждой консультации. Это позволяет лечащему врачу с большей легкостью производить оценку общего качества процесса лечения.

Образцы для использования

Используйте только свежую капиллярную кровь или венозную цельную кровь, без добавления каких-либо антикоагулянтов (гепарин, ЭДТК, цитрат, оксалат, или другие вещества).

Если вы используете капиллярные трубки, не используйте стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, которые содержат антикоагулянты.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-30 °С. При хранении при комнатной температуре или в холодильной камере тестовые полоски могут использоваться до даты истечения срока годности, указанной на упаковке и контейнере с тестовыми полосками.

Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности. Плотнo закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.

⚠ Это необходимо для предотвращения порчи оставшихся тестовых полосок в случае внешнего воздействия, например, влажности.

Предоставляемые материалы

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

-  04800842, Измерительный прибор CoaguChek XS Plus или
-  05530199, Измерительный прибор CoaguChek XS Pro или
-  04625412, Измерительный прибор CoaguChek XS
-  04696522, Контроли CoaguChek XS PT Controls
- Скарифikator, например, CoaguChek XS Softclix®
- Скарификаторы (CoaguChek Softclix Lancet или Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ Скарифikator CoaguChek XS Softclix был специально разработан для самоконтроля пациента. **Не подходит для использования в больницах или для тестирования разных людей, так как существует риск заражения.** Медицинские сотрудники, выполняющие

тестирование более чем одного пациента, должны быть осведомлены о том, что существует потенциальный риск инфицирования. Любой объект, контактирующий с человеческой кровью, является потенциальным источником инфицирования.³

Приготовление рабочего раствора

Подготовка перед тестированием

Перед выполнением первого анализа крови, пожалуйста, тщательно изучите инструкцию по применению измерительного прибора CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, чтобы ознакомиться со способом его работы.

❗ Приготовления

Каждый кодовый чип принадлежит определенной серии тестовых полосок. Убедитесь, что номер кодового чипа соответствует номеру на этикетке контейнера с тестовыми полосками. Если вы начинаете использование новой упаковки тестовых полосок CoaguChek XS PT, необходимо заменить кодовый чип из предыдущей упаковки (если он все еще находится в измерительном приборе) кодовым чипом из новой упаковки.

Каждый раз при помещении тестовой полоски в измерительный прибор CoaguChek XS на экране будет отображаться номер кодового чипа, вставленного в измерительный прибор. На данном этапе необходимо сравнить номер кодового чипа, отображаемого на экране, с номером, напечатанном на контейнере с тестовыми полосками и подтвердить, нажав кнопку М (при этом не извлекайте кодовый чип из измерительного прибора) Номера должны быть идентичны.

⚠ Использование неправильного кодового чипа может привести к получению недостоверных результатов.

- Проведите тест в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению к измерительному прибору и настоящей инструкции. Все шаги действий описаны и детально проиллюстрированы в инструкции по применению измерительного прибора.
- Осторожно вымойте руки с мылом и промойте теплой водой. Затем тщательно высушите их при помощи чистого полотенца прежде чем произвести забор необходимой капли крови из кончика пальца посредством скарификатора.
- Подготовьте скарификатор, вставив **новый** ланцет. Заправьте скарификатор. **Используйте ланцеты лишь один раз** в силу возможного риска заражения. Использованный ланцет представляет собой идеальную среду для роста бактерий. Пожалуйста, руководствуйтесь инструкциями по использованию, прилагаемыми к скарификатору и измерительному прибору CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Сбор образцов и тестирование

❗ Перед каждым тестированием убеждайтесь, что в измерительном приборе находится надлежащий кодовый чип. Поместите измерительный прибор на ровную поверхность или держите его в руке строго горизонтально. Используйте тестовую полоску в течение 10 минут после ее извлечения из контейнера. Плотнo закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.

Забор образца крови

Используйте свежую капиллярную или венозную кровь сразу после забора. При использовании капиллярной крови нанесите образец на тестовую полоску в течение 15 секунд после прокола кончика пальца, и в течение 30 секунд в случае забора венозной крови. Более позднее нанесение образца крови может привести к неточным результатам, так как начнется процесс свертывания.

⚠️ **Пожалуйста, при использовании капиллярной крови из кончика пальца, имейте в виду следующее:**

Нанесите первую каплю крови на тестовую полоску CoaguChek XS PT. Никогда не наносите кровь дополнительно на тестовую полоску после начала тестирования, а также не производите другие анализы крови, забранной из одного и того же места прокола. Вы можете нанести каплю крови либо на место нанесения образца сверху тестовой полоски, либо держать ее напротив места нанесения образца. Тестовая полоска захватит кровь в силу капиллярного эффекта. При нанесении достаточного количества крови, вы услышите сигнал (в случае если сигнальная функция активизирована). Производите тестирование в строгом соответствии с инструкцией по применению измерительного прибора.

❗ **Не прикасайтесь и не доставайте тестовую полоску CoaguChek XS PT во время проведения тестирования. Дождитесь отображения результата на экране.** Запишите результат теста в ваш блокнот. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тестовую полоску CoaguChek XS PT совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте ланцеты с осторожностью (например, используйте жесткий удлиненный контейнер с крышкой), чтобы иглы не причинили вред вам или другим людям. Медицинские работники: Утилизируйте использованные объекты в соответствии с политикой по утилизации и инфекционному контролю вашей больницы, института или медицинской практики.

Контроль качества

Измерительные приборы CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro имеют ряд встроенных системных проверок. Обратитесь к инструкции по применению измерительного прибора для получения более подробной информации. Тестовые полоски имеют встроенную функцию контроля качества. Проведение контроля качества и системных проверок тестовыми жидкостями, которые используются в некоторых других системах, обычно не требуются для измерительных приборов CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

⚠️ **Достоверные результаты могут быть получены исключительно при надлежащем использовании.**

Возможные причины ошибок и влияния на результат

В случае возникновения проблем во время тестирования, проверьте следующее:

- Проводите ли вы тестирование в соответствии с инструкцией по применению измерительного прибора CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro и настоящей инструкцией? Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкциями.
- Надлежащим ли образом вы осуществляли хранение тестовых полосок CoaguChek XS PT (см. раздел "Хранение и стабильность" настоящей инструкции)? Всегда убеждайтесь, что хранение тестовых полосок осуществляется надлежащим образом, и что выполнение теста производится в течение 10 минут после извлечения тестовой полоски из контейнера.
- На экране появилась надпись "ERROR 6"? Случайно возникающие надписи "ERROR 6" обычно появляются из-за активации механизмов предотвращения системных ошибок, разработанных для предотвращения генерации неправильных результатов измерения.

Однако, в редких случаях надпись "ERROR 6" может возникать при использовании пациентами в клинических условиях, приводящих к крайне высоким временным показателям коагуляции (> 10 МНО, < 5 % по Квику), например, при принятии антагонистов витамина К в сочетании с антибиотиками и/или химиотерапией. Если надпись "ERROR 6" возникает повторно, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к вашему лечащему врачу.

- На экране появилась надпись "ERROR 7"? В редких случаях при использовании пациентами с ненормальным или необычно долгим временем свертываемости крови может возникать сообщение об ошибке "ERROR 7". Если при повторном проведении теста вы вновь получили сообщение об ошибке, необходимо провести тест альтернативным способом для подтверждения результата. Незамедлительно обратитесь к вашему лечащему врачу.
- Не загрязнена ли направляющая для тестовых полосок? Очистите измерительный прибор в строгом соответствии с инструкцией по его применению. Повторите тест с использованием новой тестовой полоски.
- В случае получения сообщений об ошибке, руководствуйтесь инструкцией по применению измерительного прибора CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Руководство по очистке и дезинфекции

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению измерительного прибора, если серийный номер вашего измерительного прибора выше UP0400000/ UQ0040000/ U76001453. В случае, если серийный номер ниже, пожалуйста, следуйте руководству по очистке и дезинфекции, представленному ниже: Невыполнение указанных процедур может привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Не используйте никакие виды спреев! Убедитесь, что тампон или лоскут ткани влажный, а не мокрый!

Очистка/дезинфекция корпуса измерительного прибора

- Убедитесь, что голубой корпус направляющей для тестовых полосок плотно закрыт во время очистки.
- Избегайте аккумуляирования жидкости у открытых поверхностей. Убедитесь, что жидкость не попала в измерительный прибор.
- Сотрите остаточную влагу и жидкости после очистки корпуса.
- Оставьте очищенные поверхности высыхать в течение 15 минут перед проведением теста.

Очистка/дезинфекция направляющей для тестовых полосок

- Используйте исключительно ≥ 91 % изопропанол, ≥ 79 % этанол или смесь 1-пропанол / 2-пропанол / этанол / вода (например, салфетки Бациллол) в качестве очистительного агента.
- Держите измерительный прибор в вертикальном положении, тестовыми полосками вниз.
- Нанесите агент на минимальное требуемое время (см. этикетку соответствующей продукции). Сотрите остаточную влагу и жидкость.
- Дайте направляющей для тестовых полосок высохнуть в течение 15 минут прежде чем надевать на нее корпус и возобновлять тестирование.

Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания Roche, если

- возникает сообщение об ошибке error 4 при первом включении инструмента после очистки.
- возникает сообщение об ошибке error 8 во время первого измерения после очистки.

- возникает сообщение об ошибке error 9 - внутренняя температурная ошибка.

Инструкции для медицинских работников

Назначение

Для определения протромбинового времени (ПВ/МНО) у пациентов, находящихся на пероральной антикоагулянтной терапии антагонистами витамина К.^{4,5,6,7}

Реагенты

Тест-полоска содержит рекомбинантный тромбопластин, стабилизаторы и консерванты.

Калибровка

Каждая серия полосок откалибрована в соответствии с эталонной серией согласно Международному перечню референтных препаратов ВОЗ. В целях предоставления всеобщих результатов МНО, показатель среднего нормального протромбинового времени (MNPT) был установлен на отметке 12 секунд для здоровых добровольцев, а Международный индекс чувствительности (ISI) системы установлен на отметке 1.

Ограничения – интерференция

Капли крови должна быть не менее 8 мкл в объеме. Низкий объем образца выдаст сообщение об ошибке.

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)
- Значения гематокрита варьируются от 25 % до 55 %
- Триглицериды - вплоть до значения 5.7 ммоль/л (500 мг/дл)
- Концентрации гепарина до 0.8 Е/мл.
- Тест CoaguChek XS PT Test нечувствителен к низкомолекулярному гепарину (НМГ) до 2 МЕ/мл, анти-фактор Ха активности.

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

⚠ Действие пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может быть увеличено или ослаблено, когда другие лекарства принимаются одновременно (например, антибиотики, но также безрецептурные лекарства, такие как обезболивающие, противовоспалительные препараты и лекарства против гриппа). Это, в свою очередь, может привести или к увеличению или к уменьшению протромбинового времени (МНО). Дополнительное лечение должно приниматься только по назначению лечащего врача. Если принимаются другие лекарства, рекомендуется проверять протромбиновое время чаще, и дозу антикоагулянта впоследствии корректировать в соответствии с указаниями лечащего врача. Антифосфолипидные антитела (АРА), такие как антитела волчанки (LA), могут ложно увеличить время свертывания крови, т.е. они могут привести к ложно-высоким значениям МНО и ложно-низким показателям Квика. Там, где известно, что присутствует АРА, крайне важно, чтобы результат был получен с использованием АРА-нечувствительных лабораторных методов для сравнения. Гирудин не нейтрализуется и приводит к ложным высоким значениям МНО и ложно-низким показателям Квика.⁸ Полученные результаты не могут быть использованы для определения или оценки терапии с использованием антагонистов фактора II и фактора X. Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Специфические данные относительно рабочих характеристик

Точность

Точность результатов при использовании капиллярной или венозной крови - КВ МНО < 4.5 % при использовании капиллярной крови и < 3.5 % при использовании венозной крови в пределах нормального, а также терапевтического диапазона.

Сравнение методов

Были проведены клинические исследования, в рамках которых сравнивались результаты исследования венозной и капиллярной крови посредством систем CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro с результатами исследования венозной крови, полученными посредством стандартного лабораторного метода Innovin (по Даде-Берингу). Большинство наклонов располагаются в промежутке между показателями 0.93 и 1.04 для венозной крови, и между 0.92 и 1.03 - для показателей капиллярной крови. **9,10,11**

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.



Ražotājs / Производитель / Nhà sản xuất



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



Izlietot līdz datumam / Годен до / Sử dụng trước ngày



Temperatūras ierobežojumi / Ограничение температуры / Giới hạn nhiệt độ



Šis produkts atbilst Eiropas Direktīvas 98/79/EK prasībām in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm. / Эта продукция отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС 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.



Skatieties lietošanas pamācībā / Смотрите Руководство Пользователя / Tham khảo hướng dẫn sử dụng



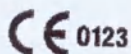
Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reaģentus / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs / Международный Торговый Идентификационный Номер / Mã thương phẩm toàn cầu

Papildinājumi, svītrojumi vai izmaiņas ir norādītas ar izmaiņu norādi teksta malā.

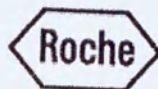
© 2017, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





CoaguChek PT Test

REF		SYSTEM
06688721	2 x 24	CoaguChek Pro II

Назначение

Тест CoaguChek PT Test является in-vitro анализом для определения протромбинового времени (ПВ) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II. При проведении теста может использоваться капиллярная, венозная или свежая артериальная цельная кровь.
1,2,3

Теоретическое обоснование

Тест CoaguChek PT Test — одношаговый коагуляционный тест, использующий рекомбинантный тканевый фактор человека в качестве активатора. Тест CoaguChek PT Test может использоваться

- для определения протромбинового времени у пациентов с подозрением на нарушения факторов свертывания как внешнего, так и общего пути активации свертывания, за исключением фибриногена,
- с целью мониторинга состояния пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию антагонистами витамина К.

Принцип метода

Электрохимическое 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 электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (международное нормализованное отношение), секундах или в % по Квику.

Реагент

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Приготовление рабочего раствора

- Выполните тест, как описано в Руководстве оператора к CoaguChek Pro II и в настоящей инструкции по применению. Все технологические шаги описаны и детально проиллюстрированы в Руководстве оператора.
 - Каждый кодовый чип относится к определенной серии тестовых полосок. При каждой смене серии используйте новый прилагаемый кодовый чип.
 - Вставьте тест-полоску в направляющую.
 - Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд при использовании капиллярной крови и 30 секунд - при использовании венозной или артериальной крови. Нанесение капли крови после указанного времени может привести к получению ложных результатов, в связи с тем, что процесс свертывания мог уже начаться. Никогда не наносите дополнительные капли крови на тест-полоску после начала проведения теста.
 - Вы можете либо нанести каплю крови на область тестовой полоски, предназначенной для образца, сверху, либо держать ее напротив области тестовой полоски, предназначенной для образца. Тест-полоска притягивает кровь посредством капиллярного эффекта. Когда крови будет достаточное количество, вы услышите звуковой сигнал (при условии, что функция звукового оповещения включена).
 - Проводите тест в полном соответствии с Руководством оператора. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску CoaguChek PT во время процесса тестирования.
 - Дождитесь отображения результата.
- Для обеспечения оптимальной работы системы обратитесь к Руководству оператора измерительного прибора с целью получения специальных инструкций по применению теста. При получении сообщения об ошибке обратитесь к Руководству оператора измерительного прибора.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2-30 °C. Тест-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.

Сбор и подготовка материала для исследования

Объем образца: мин. 8 мкл

Низкий объем образца выдаст сообщение об ошибке.

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие контейнеры.

Не используйте пробирки, содержащие антикоагулянты и коагулянты. При использовании шприца для сбора крови, отбрасывать первые 4 капли перед нанесением образца крови на тест-полоску.

Если вы используете капиллярные трубки, не используйте стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, которые содержат антикоагулянты. Кровь может быть собрана путем венепункции или взята из венозного или артериального доступа. В случае, если кровь взята из постоянных кровопроводящих магистралей, тщательно промойте порт доступа перед сбором образца крови.

Не используйте трубки забора крови из стекла. Сбор образцов должен производиться в соответствии с руководством CLSI^{a)} (H21-A3) для получения образцов крови для тестирования коагуляции.

a) Институт клинических и лабораторных стандартов

Материал образцов

Была продемонстрирована эквивалентность образцов венозной, артериальной и капиллярной крови.

Материал образцов

Была продемонстрирована эквивалентность образцов венозной, артериальной и капиллярной крови.

Предоставляемые материалы

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 07210841 190, CoaguChek Pro II метр (с W-LAN) или
- REF 07237944 190, CoaguChek Pro II метр (без W-LAN)
- REF 06679684 190, CoaguChek PT Контроли
- 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Калибровка

Каждая серия тест-полосок откалибрована относительно эталонной серии, стандартизированной в соответствии с Международными эталонными препаратами ВОЗ. Для целей расчета результатов МНО, показатель среднего нормального протромбинового времени (СНПВ) был установлен равным 12 секундам, а международный индекс чувствительности (МИЧ) системы был установлен равным 1.0.

Контроль качества

Измерительный прибор CoaguChek Pro II имеет ряд встроенных системных проверок. Обратитесь к Руководству оператора для получения более подробной информации. Тестовая полоска имеет интегрированную функцию контроля качества. Проведение контроля качества и системных проверок при использовании испытательных жидкостей на измерительном приборе CoaguChek Pro II обычно не требуется. Однако если в соответствии с политикой вашего учреждения требуется выполнение контроля качества при использовании испытательных жидкостей, используйте контроли CoaguChek PT Controls, доступные на двух уровнях. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретного учреждения. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Выполните контроль качества при помощи жидких контролей в соответствии с инструкцией по применению контролей на обоих уровнях. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ограничения – факторы, влияющие на результаты анализа

Тестирование, проведенное со следующими мечеными in-vitro образцами или нативными образцами крови, не показало никакого значительного эффекта на результаты теста:

- 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 11.4 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Значения гематокрита варьируются от 15 % до 55 %
- Аскорбиновая кислота - вплоть до значения 50 мг/л

Тест CoaguChek PT Test не чувствителен к концентрациям нефракционированного и фракционированного гепарина в крови вплоть до значения 3 МЕ/мл.

Примечание: Образцы пациентов, проходящих лечение с протамина сульфатом, не подлежат тестированию данной системой.

Антифосфолипидные антитела (АФА) такие как волчаночный антикоагулянт (ЛА) могут увеличивать ПВ в зависимости от вида и концентрации АФА. Антикоагулянты, отличные от антагонистов витамина К (например, гирудин, дабигатран и другие ингибиторы тромбина, прямые ингибиторы фактора Ха) могут увеличивать ПВ. Для таких пациентов медицинские заключения не должны основываться на результатах измерения CoaguChek Pro II. В настоящее время отсутствует достаточное количество доступных данных о потенциальных эффектах терапевтических средств, использованных в рамках интраоперационного ведения или интенсивной терапии, которые могут повлиять на результаты измерений теста CoaguChek PT Test. Неожидаемые значения ПВ всегда должны сопровождаться дополнительным тестированием для определения источника мешающего влияния.⁵

В редких случаях пациенты с долгим временем свертывания (МНО > 8) могут получить сообщение об ошибке "E-406", на экране измерительного прибора. В случае повторного появления сообщения об ошибке при повторном проведении теста, результат необходимо проверить посредством другого метода.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Несмотря на стандартизацию относительно МНО, различные значения ПВ могут встречаться при сравнении с другими системами ПВ.

Диапазон измерений

МНО: 0.8-8.0

% по Квику: 120-5

Секунды: 9.6-96

Специфические данные относительно рабочих характеристик

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения были определены с использованием свежей цельной крови нормальных добровольцев и пациентов, которые не проходят терапию антагонистами витамина К.

98.3 % показателей в образцах составляет от 0.9 до 1.1 МНО.

Единицы измерения	N	Медиана	2.5 ^й перцентиль	97.5 ^й перцентиль
МНО:	120	1.0	0.9	1.1
Секунды	120	11.6	10.9	13.4
% по Квику	120	101.0	91.0	109.0

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость теста CoaguChek PT определялась с образцами венозной цельной крови на 3 внешних участках.⁶

▪ Результаты в INR

Воспроизводимость			
Диапазон (INR)	Количество определенных	Станд.откл. (INR)	Коеф.вариации (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

Воспроизводимость теста CoaguChek PT была определена с использованием CoaguChek PT Контролей в 4 внешних изучаемых участках. Контроли были измерены 21 день в 2 сериях в день и с 2 или 3 партиями на исследуемый участок. Графики воспроизводимости были рассчитаны с помощью ANOVA (анализ вариаций).

▪ Результаты в INR

Воспроизводимость			
PT уровень контроля	Среднее (INR)	Станд.откл. (INR)	Коеф.вариации (%)
Уровень 1	1.29	0.04	3.2
Уровень 2	2.64	0.09	3.1

Сравнение методов

▪ На основе МНО

Клиническое исследование проводилось в 4 внешних исследовательских центрах, при котором показатели венозной крови, полученные посредством теста CoaguChek PT Test, сравнивались с показателями цитрированной плазмы венозной крови, полученными посредством использования лабораторного метода Innovin (Siemens).

Количество исследованных образцов: 256

Регрессия по Пассингу/Баблоку⁷

$$y = 0.99x + 0.01 \text{ МНО}$$

$$\tau \text{ Кендалла} = 0.75$$

Показатель ПВ в образцах составляет от 0.80 до 5.30 МНО.

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

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 Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared

- by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J Cardiol 2005;99:37-45.
- 2 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- 3 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- 4 Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. Sem Vasc Med 2003;3:243-254.
- 5 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- 6 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.
- 7 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 1988 Nov;26(11):783-790.

СИМВОЛЫ

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Международный Торговый Идентификационный Номер

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2016, Roche Diagnostics



www.cosguchek.com



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116,
D-68305, Мангейм
www.roche.com





CoaguChek aPTT Test

REF		SYSTEM
06882382019 06882382016 06882382070 06882382170 06882382024 06882382045	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Русский

Назначение

Тест CoaguChek aPTT Test является in-vitro анализом для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II. При проведении теста может использоваться капиллярная, венозная или свежая артериальная цельная кровь.

Теоретическое обоснование

CoaguChek aPTT Test представляет собой одноэтапный коагуляционный тест с использованием целита в качестве активатора и смеси определенных фосфолипидов в качестве замены тромбоцитов, необходимых для измерения внутреннего пути коагуляции. CoaguChek aPTT Test показывает линейную корреляцию с антикоагулянтным эффектом концентраций гепарина в крови от 0.1 до 1.0 МЕ/мл. CoaguChek aPTT Test нечувствителен к низкомолекулярному гепарину (НМГ) в крови до 0.5 МЕ/мл. CoaguChek aPTT Test может использоваться:

- для мониторинга терапии нефракционированным гепарином.
 - для определения активированного частичного тромбопластинового времени у пациентов с подозрением на недостатки факторов свертывания внутреннего и общего путей коагуляции, за исключением фибриногена.
- Значение цельной крови CoaguChek aPTT Test автоматически преобразуется в плазма-эквивалентные секунды, чтобы улучшить простоту интерпретации. CoaguChek специфические терапевтические соотношения 1.5 и 2.5 эквивалентны к анти-Ха соотношениям 0.3 и 0.7 и были определены во внешнем сравнительном исследовании.

Принцип метода

Электрохимическое измерение активированного частичного тромбопластинового времени после активации свертывания крови с использованием целита. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую реагент aPTT. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в плазма-эквивалентных секундах.

Реагент

Тест-полоска содержит целит в качестве активатора, определенную смесь фосфолипидов и стабилизаторов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора контрольного материала

- Выполните тест, как описано в Руководстве оператора к CoaguChek Pro II и в настоящей инструкции по применению. Все технологические шаги описаны и детально проиллюстрированы в Руководстве оператора.
- Каждый кодовый чип относится к определенному лоту тестовых полосок. При каждой смене лота используйте новый прилагаемый кодовый чип.
- Вставьте тест-полоску в направляющую.
- Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд при использовании капиллярной крови и 30 секунд - при использовании венозной или артериальной крови. Нанесение капли крови после указанного времени может привести к получению ложных результатов, в связи с тем, что процесс свертывания мог уже начаться. Никогда не наносите дополнительные капли крови на тест-полоску после начала проведения теста.
- Вы можете либо нанести каплю крови на область тестовой полоски, предназначенной для образца, сверху, либо вы можете прикоснуться каплей крови сбоку от зоны нанесения пробы, предназначенной для образца. Тест-полоска притягивает кровь посредством капиллярного эффекта. Когда крови будет достаточное количество, вы услышите звуковой сигнал (при условии, что функция звукового оповещения включена).
- Проводите тест в полном соответствии с Руководством оператора. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования.
- Дождитесь отображения результата; это может занять несколько минут, в зависимости от концентрации гепарина в образце.

Для обеспечения оптимальной работы системы обратитесь к Руководству оператора с целью получения специальных инструкций по применению теста. При получении сообщений об ошибке обратитесь к Руководству оператора.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2-30 °C. Тест-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.

Сбор и подготовка образцов

Объем образца: мин 8 мкл

Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие контейнеры.

Не используйте пробирки, содержащие антикоагулянты и коагулянты. При использовании шприца для сбора крови, отбрасывать первые 4 капли перед нанесением образца крови на тест-полоску.

Если вы используете капиллярные трубки, не используйте стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, которые содержат антикоагулянты. Кровь может быть собрана путем венепункции или взята из венозного или артериального доступа. В случае, если кровь взята из постоянных кровопроводящих магистралей, тщательно промойте порт доступа перед сбором образца крови. Если используется артериальная кровь, промывание устройства доступа в соответствии с CLSI¹ руководство является обязательным. Обратите внимание, что даже в этом случае адгезия гепарина к устройствам доступа может привести к различиям между артериальной и венозной кровью. Не используйте трубки забора крови из стекла. Сбор образцов должен производиться в соответствии с руководством CLSI (H21-A3) для получения образцов крови для тестирования коагуляции.

а) Институт клинических и лабораторных стандартов

Материал образцов

Была продемонстрирована эквивалентность образцов венозной, артериальной и капиллярной крови.

Предоставляемые материалы

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- 07210841190, коагулометр CoaguChek Pro II (с W-LAN) или
- 07237944190, коагулометр CoaguChek Pro II (без W-LAN)
- 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Калибровка

Для получения плазма-эквивалентных секунд мастер-лот CoaguChek aPTT Test калибруется к системе цельной крови Hemochron Signature Elite, которая, согласно информации производителя, отображает плазма-эквивалентные секунды, откалиброванные к лабораторному методу aPTT Actin FSL (Siemens). Следовательно, значения aPTT, эквивалентные плазме CoaguChek, коррелируют с Actin FSL.

Калибровка производственных лотов выполняется с помощью мастер-лота с использованием образцов крови от здоровых доноров, с добавлением гепарина, которые охватывают весь диапазон измерения. Таким образом, отношение CoaguChek aPTT Test к Actin FSL aPTT переносится на каждый производственный лот.

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Контроль качества

Коагулометр CoaguChek Pro II имеет ряд встроенных системных проверок. Обратитесь к Руководству оператора для получения более подробной информации. Тестовая полоска имеет интегрированную функцию контроля качества. Проведение контроля качества и системных проверок при использовании жидких контролей на коагулометре CoaguChek Pro II обычно не требуется. Однако если в соответствии с политикой вашего учреждения требуется выполнение контроля качества при использовании жидких контролей, используйте контроли CoaguChek aPTT Controls, доступные в двух уровнях.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Контроль качества выполняется с помощью жидких контролей в соответствии с инструкцией по применению контролей в обоих уровнях.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ограничения – интерференция

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

- Билирубин - вплоть до значения 342 мкмоль/л (20 мг/дл)
- Гемолиз - вплоть до значения 0.24 ммоль/л (400 мг/дл)
- Триглицериды - вплоть до значения 11.4 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Значения гематокрита варьируются от 15 % до 55 %
- Аскорбиновая кислота - вплоть до значения 50 мг/л

CoaguChek aPTT Test нечувствителен к низкомолекулярному гепарину (НМГ) в крови до 0.5 МЕ/мл и не должен быть использован для мониторинга этих антикоагулянтов.

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

Антифосфолипидные антитела (АФА), такие, как антитела волчанки (LA), могут увеличить aPTT в зависимости от типа и концентрации АФА. Антикоагулянты, отличные от нефракционного гепарина (например, гирудин и другие ингибиторы тромбина,

антагонисты витамина К, ингибиторы прямого фактора Ха), продлевают аРТТ. В связи с тем, что CoaguChek аРТТ Test не калибруется для этих антикоагулирующих веществ, он не должен применяться для пациентов, получающих эти антикоагулянты.

В настоящее время нет достаточных данных, о потенциальных эффектах терапевтических средств, используемых в периоперационном ведении или в интенсивной терапии, которые могут повлиять на CoaguChek аРТТ Test.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью могут наблюдаться очень высокие значения аРТТ при использовании CoaguChek аРТТ.

Неожиданные значения аРТТ всегда должны сопровождаться дополнительными испытаниями для определения источника влияния. Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Поскольку аРТТ не стандартизированный тест, его результаты не сопоставимы с другими аРТТ анализами. Референсный диапазон и терапевтический диапазон CoaguChek аРТТ теста могут отличаться от результатов анализов аРТТ из-за вариативности реагентов и тестовых приборов. Не рекомендуется проводить сравнение, соответственно повторять или даже отслеживать измерения в приложениях переменных в разных комбинациях систем/реагентов/методов. См. Теоретическое обоснование.

Диапазон измерений

20-130 плазма-эквивалентных секунд. CoaguChek аРТТ Test показывает линейную корреляцию к концентрации гепарина в крови вплоть до 1.0 МЕ/мл.

Специфические данные относительно рабочих характеристик

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения определялись с использованием свежей цельной крови от здоровых добровольцев и больных, не принимающих гепаринотерапию.

N	Медиана (сек.)	2.5й процентиль (сек.)	97.5й процентиль (сек.)
141	31.5	24.8	38.3

Фактор чувствительности

В экспериментах с фактором дефицитных плазм CoaguChek аРТТ Test был чувствителен к активности $\leq 30\%$ фактора VIII, $\leq 20\%$ фактора IX и $\leq 40\%$ фактора XII.

Прецизионность

Воспроизводимость теста CoaguChek аРТТ Test определялась с образцами венозной цельной крови в 4 внешних центрах.4

• Результаты в секундах

Воспроизводимость			
Диапазон (сек.)	Количество определений	Станд.откл. (сек.)	Коеф.вариации (%)
≤ 38.3	61	0.8	2.4
$> 38.3 - \leq 47.1$	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

Воспроизводимость теста CoaguChek аРТТ Test была определена с использованием Контролей CoaguChek аРТТ Controls в 4 внешних центрах исследования. Контроли были измерены в 21 день в 2 лотах в день и с 2 или 3 лотами на каждый центр исследования. Графики воспроизводимости были рассчитаны с помощью ANOVA (анализ вариаций).

• Результаты в секундах

Воспроизводимость			
Контрольный уровень	Среднее (сек.)	Станд.откл. (сек.)	Коеф.вариации (%)

аРТТ			
Уровень 1	46.6	2.4	
Уровень 2	66.4	4.4	5.1
			6.6

Сравнение методов

Существенное соответствие референсному методу

Клиническое исследование проводилось в 4 внешних исследовательских центрах, при котором показатели свежей венозной крови, полученные посредством теста CoaguChek аРТТ Test, сравнивались с показателями свежей венозной крови, полученных референсным методом с использованием Hemochron Jr. АРТТ.

Количество исследованных образцов: 351

Регрессия по Пассингу/Баблокуб: $y = 0.75x + 7.0$ s

τ Кендалла = 0.825

Показатели CoaguChek аРТТ составляли от 20.6 до 126.0.

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

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 MedlinePlus Medical Encyclopedia: Partial thromboplastin time (PTT) 2009.
- 2 Basu D, Gallus A, Hirsh J, et al. Prospective study of the value of monitoring heparin treatment with the activated partial thromboplastin time. N Engl J Med. Aug 1972; 17; 287(7):324-327.
- 3 Hathaway W E, Assmuss S L, Montgomery R R, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J clin Pathol 1979; 71:22-25.
- 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 Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013
- 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 1988 Nov;26(11):783-790.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки:

CONTENT

Состав набора

SYSTEM

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Международный Торговый Идентификационный Номер

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2018, Roche Diagnostics



www.coaguchek.com



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116,
D-68305, Мангейм
www.roche.com



Дополнение к инструкциям по применению
(раздел специально разработан для инструкции по применению на русском языке)

Комплект поставки

Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II):

1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).
2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).
3. Тест-полоски "Коагучек РТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests)
4. Тест-полоски "Коагучек аРТТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek aPTT Test, 2 x 24 tests).

Назначение

Тест-полоски для количественного определения протромбинового времени по капиллярной крови, взятой из пальца, или по венозной крови, не содержащей антикоагулянтов, с использованием приборов CoaguChek XS/Coaguchek XS Plus/CoaguChek Pro II. Для использования совместно с CoaguChek Pro II может применяться также свежая артериальная цельная кровь.

Тест CoaguChek aPTT Test является in-vitro анализом для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II. При проведении теста может использоваться капиллярная, венозная или свежая артериальная цельная кровь.

Показания

- для определения протромбинового времени у пациентов с подозрением на нарушения факторов свертывания как внешнего, так и общего пути активации свертывания, за исключением фибриногена,
- с целью мониторинга состояния пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию антагонистами витамина К
- для мониторинга терапии нефракционированным гепарином.
- для определения активированного частичного тромбопластинового времени у пациентов с подозрением на недостатки факторов свертывания внутреннего и общего путей коагуляции, за исключением фибриногена.

Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Тест-полосками для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) - отсутствуют.

Условия применения и Целевой пользователь

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться медицинским персоналом в условиях лабораторий и ЛПУ.

Тест-полоски для количественного in vitro определения протромбинового времени в капиллярной крови или не антикоагулированной венозной крови посредством измерительных приборов CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro II.

Тест-полоски CoaguChek XS PT Test посредством измерительного прибора CoaguChek XS пригодны для самотестирования.

Тест-полоски CoaguChek aPTT Test с использованием коагулометра CoaguChek Pro II для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT).

Примечания о самостоятельном измерении ПВ

В случаях, когда самостоятельное измерение ПВ пациентом происходит под наблюдением врача, необходимо учитывать следующее: Самостоятельное измерение ПВ сопутствует наблюдению врача, однако не заменяет его. Самостоятельное измерение ПВ повышает уровень безопасности пациента антикоагулянтной группы в повседневной жизни. Результаты измерений необходимо фиксировать в блокноте (карте пациента) и предъявлять его лечащему врачу при каждой консультации. Это позволяет лечащему врачу с большей легкостью производить оценку общего качества процесса лечения.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Тест-полосками для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) - отсутствуют.

Маркировка и упаковка

Тест-полоски поставляются в пластиковом контейнере по 24 шт. Один или два пластиковых контейнера упакованы в картонную коробку вместе с кодовым чипом и инструкцией по применению.

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующую информацию.

На картонную (потребительскую) упаковку изделия нанесена следующая информация и символы:

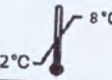
- название МИ;
- каталожный номер;
- код партии;
- использовать до;
- изделие медицинское для диагностики in vitro;
- количество тест-полосок;
- температурный диапазон;
- знак «прочтите инструкцию»
- маркировка соответствия стандартам ЕС;
- название и адрес изготовителя;
- дата изготовления.

На пластиковый контейнер нанесена следующая информация и символы:

- название МИ;
- логотип производителя;
- каталожный номер;
- код партии;
- использовать до;
- изделие медицинское для диагностики in vitro;
- количество тест-полосок;
- температурный диапазон;
- знак «прочтите инструкцию».

На тест-полоску нанесено название МИ.

Символ маркировки	Расшифровка
REF	Номер изделия по каталогу

LOT	Код партии
	Использовать до
IVD	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Прочтите инструкцию
CE	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Дата изготовления

Срок годности до применения/ стабильность.

При соблюдении условий хранения нераспечатанные компоненты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке (максимальный срок годности – 21 месяц. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу)).

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Медицинские изделия транспортируют при 2-30 ° С всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Хранить в прохладном месте при температуре 2-30 ° С.

Тест - полоски нераспечатанного набора остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке, если набор хранится при 2 – 30 °С.

Не используйте после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Условия эксплуатации: окружающая температура в диапазоне 15° до 32°С, окружающая относительная влажность в диапазоне 20-80%, без образования конденсата, высота над уровнем моря < 2000 м.

Ремонт и обслуживание

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

Требование к охране окружающей среды.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

На территории Российской Федерации «Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II)» должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Образцы крови, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса В).

Очистка/дезинфекция корпуса измерительного прибора

- Убедитесь, что голубой корпус направляющей для тестовых полосок плотно закрыт во время очистки.
- Избегайте аккумуляирования жидкости у открытых поверхностей. Убедитесь, что жидкость не попала в измерительный прибор.
- Сотрите остаточную влагу и жидкости после очистки корпуса.
- Оставьте очищенные поверхности высыхать в течение 15 минут перед проведением теста.

Очистка/дезинфекция направляющей для тестовых полосок

- Используйте исключительно $\geq 91\%$ изопропанол, $\geq 79\%$ этанол или смесь 1-пропанол / 2-пропанол / этанол / вода (например, салфетки Бациллол) в качестве очистительного агента.
- Держите измерительный прибор в вертикальном положении, тестовыми полосками вниз.
- Нанесите агент на минимальное требуемое время (см. этикетку соответствующей продукции). Сотрите остаточную влагу и жидкость.
- Дайте направляющей для тестовых полосок высохнуть в течение 15 минут прежде чем надевать на нее корпус и возобновлять тестирование.

Пожалуйста, свяжитесь с местным центром обслуживания Roche, если

- возникает сообщение об ошибке error 4 при первом включении инструмента после очистки.
- возникает сообщение об ошибке error 8 во время первого измерения после очистки.
- возникает сообщение об ошибке error 9 - внутренняя температурная ошибка.

Гарантийные обязательства производителя

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО 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.

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

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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 26 июля 2019 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[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 +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

CoaguChek XS PT Test
CoaguChek PT Test
CoaguChek aPTT Test

[Логотип: «Рош»]
V3.0

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II),

производства «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 июля 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

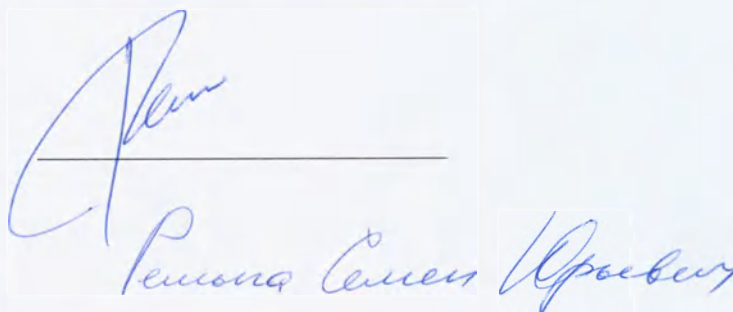
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Андреас Шмитц
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7 3024

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



[Handwritten signature]

М.Р.Микадзе



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.
Нотариус

[Handwritten signature]