



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08. JAN. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

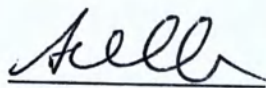


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагент в кассете для количественного определения активности антитромбина (АТ) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (АТ / Antithrombin cobas t systems) 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: 7 January 2021**

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

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: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

AT

Antithrombin

REF

CONTENT

SYSTEM

07430035 190

▽ 100

Код системы 07 2006 2

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
AT	28240

Назначение

Анализ *in vitro* предназначен для количественного определения активности антитромбина в цитратной плазме на указанных анализаторах **cobas t**. Анализ предназначен в качестве помощи для диагностики дефицита антитромбина.

Теоретическое обоснование

Антитромбин (АТ) представляет собой ингибитор сериновой протеазы (серпин), который циркулирует в плазме в концентрации 112-140 мг/л, с периодом полувыведения от двух до трех дней.^{1,2} Как и другие серпины, АТ действует как ингибитор субстратной субъединицы, ковалентно связываясь с фактором свертывания и, тем самым, инактивируя его. Помимо тромбина и фактора Ха, АТ ингибирует также факторы коагуляции IXa, XIa, XIIa, калликреин и плазмин. Его активность ускоряется до 1000 раз за счет взаимодействия с гепарином.

Дефицит антитромбина связан с повышенным риском венозного тромбоза. Наследственные дефициты АТ встречаются редко, показатели распространенности от 1:500 до 1:5000 случаев, среди населения в целом.³ Первые тромботические события, как правило, появляются в молодом возрасте.

Дефицит АТ может быть подразделен на два типа: количественный (тип I) и качественный (тип II). При дефиците I типа снижается как активность АТ, так и уровень антигена АТ. Дефицит II типа характеризуется нормальными уровнями антигена, но низкой активностью АТ из-за нарушения функционирования белка.

Приобретенные случаи снижения уровня антитромбина более распространены. Они могут быть обусловлены¹:

- Снижением синтеза в печени при заболеваниях печени или при терапии L-аспарагиназой
- Острым белковым потреблением, таким как диссеминированное внутрисосудистое свертывание (DIC), сепсис или синдром системной воспалительной реакции (SIRS)⁴
- Потерей белка, например, при активной болезни Крона, язвенном колите⁵ и значимой протеинурии, такой как нефротический синдром.

Пациенты с дефицитом АТ могут проявлять устойчивость к терапии гепарином и могут потребовать более высокие дозы гепарина для достижения эффективной гипокоагуляции.

Принцип метода

Гепарин и определенное количество тромбина добавляются в образец в избытке. Весь присутствующий антитромбин связывается в неактивный комплекс. Неингибированный тромбин отщепляет р-нитроанилин от хромогенного субстрата MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA. Оставшееся количество тромбина обратно пропорционально содержанию антитромбина в пробе и, следовательно, увеличению поглощения при длине волны 408 нм можно использовать для расчета активности антитромбина.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas t

R1 ТРИС/HCl буфер: 100 ммоль/л, pH 8.1; гепарин (слизистая оболочка свиньи): 2 Е/мл; аprotинин (легкое быка): 6.5 Е/мл; NaCl: 270 ммоль/л; тромбин (плазма быка): 0.38 Е/мл

SR^a) MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 ммоль/л

a) Стартовый реагент

R1 находится в положении В и SR — в положении С.

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.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты (кассета **cobas t**).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассету **cobas t** в вертикальном положении.

Не вскрытая кассета **cobas t** стабильна до указанного срока годности.

Стабильность открытой кассеты cobas t :	
на борту анализатора cobas t	28 дней после вскрытия

Не замораживать.

Сбор и подготовка образцов

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований:

3.2 % цитратная плазма крови человека

Использовать стандартные пробирки, предназначенные для отбора образцов, из пластмассы или силиконизированного стекла.

Необходимо строго отслеживать соотношение количества крови (9 частей) к раствору цитрата натрия 0.11 М (1 часть).^{6,7}

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Центрифугируйте 15 минут при 2500 g или так, чтобы показатель тромбоцитов был < 10000 тромбоцитов/мкл.

Стабильность:	
при 15-25 °C	2 дня
при 2-8 °C	14 дня
при -20 °C (± 5 °C)	28 дня

Замороженные аликвоты плазмы следует размораживать в течение 5 минут при 37 °C на водяной бане, гомогенизировать, аккуратно перемешивая без образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать образцы повторно.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 07575297190, Global Cal, 5 x 1 мл
- [REF] 07904509190, Blank Calibrator, 6 x 12 мл
- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 мл
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследований строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

На методики, не утвержденные компанией Roche, гарантии не распространяются.

Калибровка

Для калибровки используйте калибраторы, перечисленные в разделе "Необходимые материалы (не входят в набор)" и обратитесь к соответствующей инструкции.

Частота калибровки:

3-точечная калибровка:

- при смене лота
- при установке новой кассеты реагента в анализатор
- каждые 7 дней при хранении на борту
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно Стандарта ВОЗ NIBSC AT (08/258).

Контроль качества

Контроли применяются для проверки точности и воспроизводимости результатов.

В целях контроля качества используйте материалы, упоминающиеся в разделе "Необходимые (но не предоставляемые) материалы".

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.

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

Ограничения – интерференция

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Влияние на результаты не наблюдалось, вплоть до перечисленных концентраций.

Эндогенные вещества

Соединение	Концентрация
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	59 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Интралипид	600 мг/дл

Критерий: Результаты в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина проверялось в соответствии с Glick.⁸

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических дозах влияния на результаты не обнаружено.^{8,10}

Наличие в образце прямых ингибиторов тромбина, таких как Дабигатран, Бивалирудин и Аргатробан, влияет на результаты анализов (увеличение измеренной активности АТ), что может иметь клиническое значение.

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

Пределы и диапазоны измерения

Диапазон измерений

15.0-150 %

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 5.00 %

Предел обнаружения = 10.0 %

Предел количественного определения = 15.0 %

Определение предела измерения холостой пробы и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля результатов исследования 60 проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % результаты образца, не содержащего аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения - это самая низкая концентрация аналита в образце, которую можно точно измерить с общей допустимой относительной погрешностью $\leq 30\%$.

Ожидаемые значения

76.9-114 %

Эти значения соответствуют 2.5^{му} и 97.5^{му} перцентилям результатов, полученных при обследовании 200 образцов плазмы человеческой крови.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Воспроизводимость и внутрилабораторная прецизионность определялись с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликваты на один анализ, 2 анализа в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

		Воспроизводи- мость		Внутрилабора- торная прецизионность	
Образец	Сред- нее (%)	Станд. откл. (%)	Кэф. вариаци- и (%)	Станд. откл. (%)	Кэф. вариаци- и (%)
Con N	92.1	1.11	1.2	1.74	1.9
Con P	35.8	0.824	2.3	1.36	3.8
Плазма 1	143	2.06	1.4	2.94	2.1
Плазма 2	114	1.31	1.2	2.17	1.9
Плазма 3	71.0	1.19	1.7	1.66	2.3
Плазма 4	60.3	1.14	1.9	1.55	2.6
Плазма 5	19.6	1.07	5.4	1.24	6.3

Сравнение методов

Значения активности антитромбина для образцов плазмы человека, полученные на **cobas t 711 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 501 (x)**.

Количество исследованных образцов: 128

Регрессия по Демингу¹¹

$y = 1.01x - 4.67\%$

AT

Antithrombin

r = 0.991

Активность антитромбина с использованием реагента AT была от 16.9 до 144 %.

Список литературы

- 1 Khor B, Van Cott EM. Laboratory tests for antithrombin deficiency. *American Journal of Hematology* 2010;85:947–950.
- 2 Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin deficiency: Issues in laboratory diagnosis. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2002;126:1326–1336.
- 3 Patnaik MM, Moll S. Inherited antithrombin deficiency: A review. *Haemophilia* 2008;14:1229–1239.
- 4 Iba T, Gando S, Murata A. Predicting the severity of systemic inflammatory response syndrome (SIRS)-associated coagulopathy with hemostatic molecular markers and vascular endothelial injury markers. *The Journal of TRAUMA Injury, Infection, and Critical Care* 2007;63:1093–1098.
- 5 Cakal B, Gokmen A, Yalinkilic M. Natural anticoagulant protein levels in Turkish patients inflammatory bowel disease. *Blood Coagulation and Fibrinolysis* 2010;21:118–121.
- 6 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 7 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470–475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385–386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376–385.
- 11 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. *Clinical Chemistry* 2000;46(1):100–104.

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.

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

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полке.
© 2017, Roche Diagnostics

cobas®



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



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

Ограничения – интерференция

Измерение интерференции и разведения антикоагулянтов прямого действия проводилось по схеме в соответствии с руководящими принципами CLSI EP07-3rd edition и EP37-1st edition. Исследуемые концентрации: 1x Cmax и 3x Cmax. В соответствии с CLSI EP07-3rd edition, обычно измеряют однократную и трехкратную максимальную концентрацию, сообщаемую после терапевтической дозы лекарственного средства.

Были протестированы следующие концентрации:

Интерферирующее вещество	1-кратная концентрация 1x Cmax	3-кратная концентрация 3x Cmax
Бивалирудин	14 мг/л	42 мг/л
Аргатробан	25,2 мг/л (не обнаружено)	Не измерялось
Эдоксабан	12 мг/л	36 мг/л
Дабигатран	3 мг/л (не обнаружено)	Не измерялось

pH

R1	8,1 ± 10%
SR	5,0 ± 10%

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 10,0%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 80,0 - 150 % не более 5%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 5 %.

Калибровка

Тип калибровки: линейный по 3 точкам
Для построения точки 1 используется Blank Cal, для построения точки 2 и 3 используется Global Cal.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения не более 5 %.

Расчет

Анализатор cobas t автоматически рассчитывает активность антифibrина в %.

Стабильность

Реагент в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагент в кассете для количественного определения активности антифibrина (АТ) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (АТ / Antithrombin cobas t systems).

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки – полиэтилен,
Размеры кассеты (длина/ширина/высота): не более 82 мм / 35 мм / 60 мм

Толщина стенки не менее 0,5 мм

Вес: не более 67 г

Объем пустого флакона в кассете (максимальная вместимость): не более 60 мл

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размер крышки (длина x ширина x высота): 20,8 мм ± 10% x 20,8 мм ± 10% x 13,0 ± 10%

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержит достаточно для п-испытаний		Знак CE
	Номер лота		Производитель
	Срок годности		Верх
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Температурные ограничения		Телефон горячей линии
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата производства		QR-код

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний (100)
3. Каталожный номер (REF)

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

4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
6. CE-маркировка
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Дата производства
12. Температурные ограничения
13. Логотип производителя
14. Штрих-код
15. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
18. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
19. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
20. QR-код
21. Телефон горячей линии в ЕС

Макет маркировки на русском языке



Реагент в кассете для количественного определения активности антифibrинина (AT) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (AT / Antithrombin cobas t systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

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 07430035190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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 2-8°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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагент в кассете для количественного определения активности антифibrинина (AT) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (AT / Antithrombin cobas t systems) 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 Диагностика 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

AT

Antithrombin

cobas®**Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке**

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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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

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

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

***Примечание:**

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany).

Используется совместно с:

- Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems),
- Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Blank Cal/ Blank Calibrator cobas t systems),
- Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con N/ Control N cobas t systems),
- Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P/ Control P cobas t systems).

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, [Штамп: 08 января 2020 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

АТ

Антитромбин

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Реагент в кассете для количественного определения активности антитромбина (АТ) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (АТ / Antithrombin cobas t systems).

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 января 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

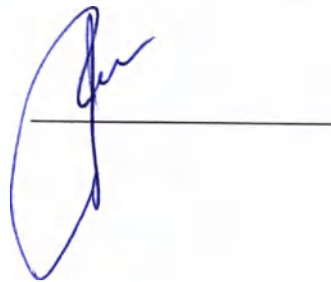
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Кор Б., Ван Котт Е.М. (Khor B, Van Cott EM). "Лабораторные тесты на антитромбиновую недостаточность". "Американский журнал гематологии" 2010;85:947-950.
- 2 Коттк-Марчэнт К., Дункан А. (Kottke-Marchant K, Duncan A). "Антитромбиновая недостаточность: Проблемы лабораторной диагностики". Журнал "Архивы патологии и Лабораторной медицины" 2002;126:1326-1336.
- 3 Пэтнейк М.М., Молл С. (Patnaik MM, Moll S). "Унаследованная антитромбиновая недостаточность: Обзор". Журнал "Гемофилия" 2008;14:1229-1239.
- 4 Иба Т., Гэндо С., Мурата А. (Iba T, Gando S, Murata A). "Прогнозирование тяжести связанной с Синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) коагулопатии с гемостатическими молекулярными маркерами и маркерами повреждения сосудов эндотелия". "Журнал ТРАВМ, инфекций и реанимации" 2007;63:1093-1098.
- 5 Кейкэл Б., Гокмен А., Ялинкилик М. (Sakal B, Gokmen A, Yalinkilic M). "Уровень натурального антикоагулянтного белка у турецких пациентов с воспалительным заболеванием кишечника". Журнал "Коагуляция крови и фибринолиз" 2010;21:118-121.
- 6 Документ CLSI H21-A5, Том 28, № 5, 2008. "Сбор, транспортировка и обработка образцов крови для анализа плазменной коагуляции и анализа молекулярного гемостаза; Утвержденное руководство, 5-е издание".
- 7 Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией; Утвержденный стандарт - шестое издание", том 27, № 26, 2007.
- 8 Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 9 Брейер Д. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 10 Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 11 Мартин Р.Ф. (Martin RF). "Общая регрессия по Демингу для оценки систематического смещения и его доверительного интервала в исследованиях сравнения методов". Журнал "Клиническая химия" 2000;46(1):100-104.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 6 - 855

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова