



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 19.02.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 February 2021



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

REF	CONTENT	SYSTEM
07429410 190	▽ 100	Код системы 07 2006 1 cobas t 511 cobas t 711

Русский**Системная информация**

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
D-DI2	28320

Назначение

Анализ *in vitro* предназначен для количественного иммунологического определения продуктов распада фибрина (D-димер и X-олигомеры) в цитратной плазме крови человека на анализаторах **cobas t**.

Нормальный результат D-димера (< 0.5 мкг ФЭЕ¹/мл) помогает исключить тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА) при их невысокой клинической вероятности.

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

Теоретическое обоснование

Тромбин преобразует фибриноген в растворимый фибрин путем отщепления фибриноленидов А и В. Мономеры фибрина вступают в реакцию спонтанной полимеризации. Активный фактор XIII соединяет два D-домена, и образуется плотный фибриновый сгусток, с формированием новой плазмин-резистентной детерминанты ("D-димер"). Фрагменты, содержащие D-димер, формируются, соответственно, в процессе протеолиза фибринового сгустка плазмином. Большая часть продуктов деградации фибрина состоит из X-олигомеров с высоким молекулярным весом.^{1,2,3} Анализ D-DI2 обладает высокой афинностью к данным продуктам распада с высокой молекулярной массой. Полное расщепление до молекул D-димера осуществляется только *in vitro* или при лизисной терапии. D-димер является крайне чувствительным маркером активации коагуляции.^{3,4,5,6,7,8,9}

При диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС)/коагулопатии потребления продукты распада фибрина выступают в качестве чувствительных маркеров.^{10,11,12}

Контроль фибрин-специфичных продуктов деградации, может использоваться для

- подтверждения или опровержения предположительного диагноза
- оценки потенциального риска для пациентов с ДВС
- контроля инициированного лечения

Кроме ТГВ^{12,13,14}, ТЭЛА¹⁵, и ДВС^{10,11,12}, значения D-димера зависят от иных причин образования фибрина, таких как травма, осложнения при беременности, злокачественные заболевания или сосудистые нарушения. Поэтому повышенные значения концентрации D-димера необходимо оценивать с учетом истории болезни пациента и клинических симптомов.^{16,17,18}

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением. Латексные частицы покрыты моноклональными антителами (F(ab')₂ фрагментами) к эпитопу D-димера. Комплексы антиген/антитело, которые образуются при добавлении пробы, содержащей D-димер, приводят к помутнению реагентной смеси. Постепенное изменение абсорбции зависит от концентрации эпитопов D-димеров в образце. Агрегаты определяются турбидиметрически.

Реагенты - рабочие растворы**Кассета cobas t**

R1 ТРИС/HCl буфер: 250 ммоль/л; pH 8.2; консерванты (жидкость).

SR^b Частицы латекса, покрытые моноклональными анти-человеческими антителами к D-димеру (мышинные): 0.12 %; консервант (жидкий).

б) Стартовый реагент

R1 находится в позиции А, **SR** - в позиции В.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Предупреждение**

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Профилактические меры:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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

Работа с реагентами

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 материала для исследования

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований: 3.2 % цитратная плазма крови.

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 M (1 часть).^{19,20}

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	8 часов
при 2-8 °C	4 дня
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней

Замороженные аликваты 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] 07683456190, D-Di2 Cal Set, 6 x 0.5 мл
- [REF] 07571933190, D-Di2 Con, 2 x 2 x 1 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования 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

В целях калибровки используйте набор калибраторов, как указано в разделе «Необходимые (но не предоставляемые) материалы».

Частота калибровки:

Полная калибровка:

- после смены серии реагента
- каждые 6 месяцев при использовании одной серии реагентов
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно метода Assegachrom D-Dimer.²¹

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	60 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Интралипид	1000 мг/дл

Критерий: Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от начального значения при концентрации D-димера > 0.5 мкг ФЭЕ/мл или ± 0.05 мкг ФЭЕ/мл при концентрации D-димера ≤ 0.5 мкг ФЭЕ/мл.

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина проверялось в соответствии с Glick.²²

Ревматоидные факторы не оказывают влияния на результаты анализа вплоть до концентрации 100 МЕ/мл.

Гепарин не оказывает влияния на результаты вплоть до концентрации 5 МЕ/мл.

Хук-эффекта высокой дозы не наблюдается при концентрации D-димера до 150 мкг ФЭЕ/мл.

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических концентрациях влияния на результаты не обнаружено.^{23,24}

Высокие концентрации D-фрагментов, которые могут возникнуть при проведении лизисной терапии, приводят к снижению результатов измерений.

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.²⁵

В редких случаях (менее 1 зарегистрированного случая на 100.000 тестов) определенные иммуноглобулины могут вызывать неспецифическую агглютинацию, приводящую к ложноположительным результатам.

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

0.20-9 мкг ФЭЕ/мл

Для анализа образцов с более высокими концентрациями используйте функцию повторного проведения анализа. Для образцов с более высокой концентрацией при использовании функции повторного проведения анализа объем образца уменьшается на коэффициент 2.34. Результаты автоматически умножаются на этот коэффициент.

Нижние пределы измерения

Предел количественного определения = 0.20 мкг ФЭЕ/мл

Предел количественного определения определяется как самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с внутрилабораторной прецизионностью 17 %.

Предел измерения холостой пробы и Предел обнаружения:

Предел измерения холостой пробы = 0.08 мкг ФЭЕ/мл

Предел обнаружения = 0.15 мкг ФЭЕ/мл

Определение Предела измерения холостой пробы и Предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP 17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI). Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n = 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналита.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения контрольного образца 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 %).

Ожидаемые значения

< 0.5 мкг фибриноген-эквивалентных единиц/мл (мкг ФЭЕ/мл).²⁶

Указанная фибриноген-эквивалентная единица основана на количестве фибриногена, используемого в препарате оригинального стандарта Asserachrom.

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 аликвоты на один анализ, 2 анализа в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Образец	Воспроизводи- мость			Внутрилаборатор- ная прецизионность	
	Среднее значение	Станд. откл.	Кэф. вариаци- ии	Станд. откл.	Кэф. вариаци- ии
	(мкг ФЭЕ/мл)		(%)	(мкг ФЭЕ/мл)	(%)
Контроль 1	0.862	0.0108	1.3	0.0127	1.5
Контроль 2	3.76	0.0225	0.6	0.0338	0.9
Плазма 1	0.266	0.0148	5.6	0.0148	5.6
Плазма 2	0.494	0.0195	4.0	0.0219	4.4
Плазма 3	0.674	0.0129	1.9	0.0132	2.0
Плазма 4	3.76	0.0361	1.0	0.0398	1.1
Плазма 5	8.56	0.0375	0.4	0.0495	0.6

Сравнение методов

Значения активности D-Di2 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: 136

Регрессия по Демингу²⁷

$$y = 0.976x - 0.0225 \text{ мкг ФЭЕ/мл}$$

$$r = 1.000$$

Уровень концентрации в образцах, с использованием реагентов D-Di2, составлял от 0.200 до 8.71 мкг ФЭЕ/мл.

Ссылки

- 1 Ariens RAS. Novel mechanisms that regulate clot structure/function. Thromb Res 2016;141S2:25-27.
- 2 Doolittle RF. The conversion of fibrinogen to fibrin: a brief history of some key events. Matrix Biol 2016;9:945-953.
- 3 Stang LJ. D-dimer and fibrinogen/fibrin degradation products. Haemostasis: methods and protocols (ed. Monagle P). Methods in molecular biology 2013;992:415-427.
- 4 Deng Y, He L, Yang J, et al. Serum D-dimer as an indicator of immediate mortality in patients with in-hospital cardiac arrest. Thromb Res 2016;143:161-165.
- 5 Hollenhorst MA, Battinelli EM. Thrombosis, hypercoagulable states, and anticoagulants. Prim Care 2016;43(4):619-635.
- 6 Bruinstroop E, van de Ree MA, Huismann MV. The use of D-dimer in specific clinical conditions: a narrative review. Eur J Intern Med 2009;20:441-446.

- 7 Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood 2009;113(13):2878-2887.
- 8 Djurabi RK, Klok FA, Nijkeuter M, et al. Comparison of the clinical usefulness of two quantitative D-dimer tests in patients with a low clinical probability of pulmonary embolism. Thromb Res 2009;123:771-774.
- 9 Huismann MV, Writing Group for the Christopher Study Investigators. Effectiveness of managing suspected pulmonary embolism using an algorithm combining clinical probability, D-dimer testing, and computed tomography. JAMA 2006;295:172-179.
- 10 Boral BM, Williams DJ, Boral LJ. Disseminated Intravascular Coagulation. Am J Clin Path 2016;146:670-680.
- 11 Kolev K, Longstaff C. Bleeding related to disturbed fibrinolysis. Br J Haematol 2016;175:12-23.
- 12 Thachil J, Fitzmaurice DA, Toh CH. Appropriate use of D-dimer in hospital patients. Am J Med. 2010;123(1):17-19.
- 13 Kafeza M, Shalhoub J, Salooja N, et al. A systematic review of clinical prediction scores for deep vein thrombosis. Phlebology 2016; 24:1-16.
- 14 Jacobs B, Obi A, Wakefield T. Diagnostic biomarkers in venous thromboembolic disease. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2016; 4(4):508-517.
- 15 Righini M, Robert-Ebadi H, Le Gal G. Diagnosis of pulmonary embolism. Presse Med 2015; 44(12 Pt 2):385-391.
- 16 Angstwurm MW, Reininger AJ, Spannagl M. D-Dimer as marker for microcirculatory failure: correlation with LOD and APACHE II scores. Thromb Res 2004;113(6):353-359.
- 17 Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of fibrin D-Dimer testing in emergency medicine. Emerg Med J 2003 Jul;20:319-325.
- 18 Levi M, van der Poll T. Coagulation and Sepsis. Thromb Res 2017; 149:38-44.
- 19 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.
- 20 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 21 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80:85-88.
- 22 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 23 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 24 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.
- 25 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45(9):1240-1243.
- 26 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant [a] D-Dimer. J Lab Med 1996, 20: 31-37.
- 27 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.

D-DI2

Tina-quant D-Dimer Gen.2

cobas®

<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 полях.

© 2017, Roche Diagnostics



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



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

Специфичность назначения:

Анализ *in vitro* предназначен для количественного иммунологического определения D-димера (D-dimer) в цитратной плазме крови человека на анализаторах cobas t. Нормальный результат D-димера (< 0.5 мкг ФЭЕа/мл) помогает исключить тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбозомболию легочной артерии (ТЭЛА) при их невысокой клинической вероятности.

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.15 мкг ФЭЕ/мл

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне от 0.5-9 мкг ФЭЕ/мл в пределах 90-110 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 3,5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6 %.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения не более 6 %.

Расчет

Анализаторы cobas t автоматически рассчитывают концентрацию D-димера (D-dimer) в каждом образце в мкгФЭЕ/мл (мкг ФЭЕ/мл = мкг/мл)

Стабильность

Реагент следует хранить при 2-8 °С.

Хранить кассету cobas t в вертикальном положении.

Неискрытая кассета cobas t стабильна при 2-8 °С до истечения указанного срока годности (максимально 12 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 cobas t systems).

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки - полистирол,

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): не более 82 мм / 35 мм / 60 мм

Толщина стенки не менее 0,5 мм

Вес: не более 60 г

Объем пустого флакона в кассете (максимальная вместимость): не более 40 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 n-испытаний		Знак CE
	Номер лота		Производитель
	Срок годности		Верх
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Только для диагностики in vitro		Дата производства
	Едкое вещество		

Маркировка реагента в кассете D-Dimer

- Наименование
- Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (100)
- Каталожный номер (REF)
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
- Обозначение: Предупреждение только для использования *in vitro*
- СЕ-маркировка
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер лота
- Срок годности
- Температурные ограничения
- Логотип производителя
- Штрих-код
- Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
- Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению Дата изготовления
- Телефон горячей линии в ЕС
- В - Обозначение на корпусе кассеты положения

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

18. С - Обозначение на корпусе кассеты флакона
19. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
21. QR-код
22. Дата производства
23. Код безопасности: H317
24. Обозначение: Едкое вещество

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 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 07429410190

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, имеющие значение 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 Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 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 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

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

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 контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems) производства Рош

Диагностикс ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)

— Набор калибраторов для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems) производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)

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, 19.02.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

D-DI2

Tina-quant D-Dimer Gen. 2

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 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: 18 февраля 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 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)

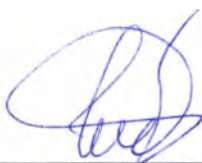
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Ссылки

1. Ариенс Р.А.С. (Ariëns RAS). "Новые механизмы, регулирующие структуру/функцию сгустка". Журнал "Исследование тромбоза" 2016;141S2:25-27.
2. Дулиттл Р.Ф. (Doolittle RF). "Преобразование фибриногена в фибрин: краткая история некоторых ключевых событий". Журнал "Матриксная биология" 2016;9:945-953.
3. Стэнг Л.Д. (Stang LJ). "D-димер и продукты распада фибриногена/фибрина. Гемостаз: методы и протоколы (ред.: Монэгл П. (Monagle P))". Журнал "Методы в молекулярной биологии" 2013;992:415-427.
4. Денг И., Хи Л., Янг Д. (Deng Y, He L, Yang J) и др. "D-димер сыворотки как показатель мгновенной смертности у пациентов с остановкой сердца в стационаре". Журнал "Исследование тромбоза" 2016;143:161-165.
5. Холленхорст М.А., Баттинелли Е.М. (Hollenhorst MA, Battinelli EM). "Тромбоз, гиперкоагулируемые состояния и антикоагулянты". Журнал "Первичная помощь" 2016;43(4):619-635.
6. Брунструп Е., ван де Ри М.А., Хуисмэнн М.В. (Bruinstroop E, van de Ree MA, Huismann MV). "Использование D-димера в конкретных клинических условиях: описательный обзор". "Европейский журнал внутренней медицины" 2009;20:441-446.
7. Адам С.С., Кей Н.С., Гринберг К.С. (Adam SS, Key NS, Greenberg CS). "Антиген D-димера: текущие концепции и перспективы на будущее". Журнал "Кровь" 2009;113(13):2878-2887.
8. Джураби Р.К., Клок Ф.А., Нийкойтер М. (Djurabi RK, Klok FA, Nijkeuter M) и др. "Сравнение клинической полезности двух количественных тестов D-димеров у пациентов с низкой клинической вероятностью легочной тромбоэмболии". Журнал "Исследование тромбоза" 2009;123:771-774.
9. Хуисмэнн М.В. (Huismann MV), Рабочая группа для исследователей исследования Christopher. "Эффективность лечения предполагаемой легочной эмболии с использованием алгоритма, сочетающего клиническую вероятность, тестирование D-димера и компьютерную томографию". "Журнал Американской медицинской ассоциации (JAMA)" 2006;295:172-179.
10. Борэл Б.М., Виллиамс Д.Д., Борэл Л.И. (Boral BM, Williams DJ, Boral LI). "Диссеминированная внутрисосудистая коагулопатия". "Американский журнал клинической патологии" 2016;146:670-680.
11. Колев К., Лонгстафф К. (Kolev K, Longstaff C). "Кровотечение, связанное с нарушением фибринолиза". "Британский журнал гематологии" 2016;175:12-23.
12. Тейхил Д., Фицмаурице Д.А., Тох К.Х. (Thachil J, Fitzmaurice DA, Toh CH). "Соответствующее использование D-димера у больничных пациентов". "Американский медицинский журнал" 2010;123(1):17-19.
13. Кафеза М., Шэлхоуб Д., Сэлуйя Н. (Kafeza M, Shalhoub J, Salooja N) и др. "Систематический обзор клинических показателей прогнозирования тромбоза глубоких вен". Журнал "Флебология" 2016;24:1-16.
14. Джекобс Б., Оби А., Вейкфилд Т. (Jacobs B, Obi A, Wakefield T). "Диагностические биомаркеры при венозной тромбоэмболической болезни". "Журнал сосудистой хирургии: Венозные и лимфатические нарушения" 2016;4(4):508-517.
15. Ригhini М., Роберт-Эбади Х., Ле Гэл Д. (Righini M, Robert-Ebadi H, Le Gal G). "Диагностика тромбоэмболии лёгочной артерии". Журнал "Медицинская пресса" 2015;44(12 Часть 2):385-391.
16. Ангствурм М.В., Рейнингер А.Д., Спэннэгл М. (Angstworm MW, Reininger AJ, Spannagl M). "D-димер в качестве маркера нарушения микроциркуляции: корреляция с показателями LOD и APACHE II". Журнал "Исследование тромбоза" 2004;113(6):353-359.
17. Вейкей А., Глисон А., Винтер Д. (Wakai A, Gleeson A, Winter D). "Роль тестирования фибрина D-димера в экстренной медицине". "Журнал экстренной медицины" 2003 Июл.;20:319-325.
18. Леви М., ван дер Полл Т. (Levi M, van der Poll T). "Коагуляция и сепсис". Журнал "Исследование тромбоза" 2017;149:38-44.
19. 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.
20. Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
21. Адема Е., Геберт У. (Adema E, Gebert U). "Пулированные образцы пациента в качестве эталонного материала для D-димера". Журнал "Исследование тромбоза" 1995;80:85-88.
22. 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.
23. Бреуер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
24. Зоннтаг 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.
25. Бэккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.
26. Демпф С.Е., Хэфнер Д., Лестин Х.Д. (Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG) и др. "Многоцентровая оценка D-димера Tina-quant [a]". Журнал "Лабораторная Медицина" 1996;20:31-37.
27. Мартин Р.Ф. (Martin RF). "Общая регрессия по Демингу для оценки систематического смещения и его доверительного интервала в методе сравнительных исследований". Журнал "Клиническая химия" 2000;46(1):100-104.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфалдиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 12-231

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.Е. Прокошенкова