



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 22 MAI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент в кассете для количественного определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

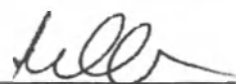
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 May 2020



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

2020

Fibrinogen

Fibrinogen

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07153473 190	▽ 210	Код системы 07 2005 9
		cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
Fibrinogen	28200

Назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения фибриногена (метод Клаусса) в цитратной плазме на указанных анализаторах **cobas t**.

Этот анализ предназначен для помощи в выявлении гипо- и гиперфибриногенемии, дисфибриногенемии и афибриногенемии.

Теоретическое обоснование

Фибриноген является важным фактором коагуляции, который синтезируется в печени.¹

Тромбин превращает фибриноген в мономеры фибрина, с последующей спонтанной полимеризацией фибрина. Фибриновые полимеры образуют фибриновый сгусток вместе с тромбоцитами. Полимеры фибрина расщепляются фибринолитической системой. Повышенные уровни фибриногена наблюдались во время реакций острой фазы воспаления², беременности^{3,4} и оральной контрацепции^{5,6}, менопаузы^{7,8}, курения^{9,10}, злокачественных новообразований или хронических воспалительных заболеваний. Повышенные концентрации фибриногена связаны с тромбозом, болезнями и рассматриваются как факторы риска тромботической болезни.^{11,12} Низкие концентрации фибриногена могут возникать при остром или хроническом заболевании печени¹³, диссеминированном внутрисосудистом свертывании, тромболитической терапии, гемодиализе и во время коагулопатии потребления.^{1,14} Хронически низкие уровни могут также быть связаны с наследственными патологическими состояниями, такими как афибриногенемия¹⁵ или дисфибриногенемия.¹⁶

Уровни фибриногена обычно определяют для предоперационного скрининга или в случае необъяснимого длительного кровотечения.

Принцип метода

Согласно методу Клаусса¹⁷, тромбин, добавленный в избытке к разведенной плазме, вызывает превращение растворимого фибриногена в нерастворимые фибриновые полимеры. Время коагуляции обратно пропорционально концентрации фибриногена в образце. Присутствие ингибитора гепарина в реагенте позволяет анализировать образцы плазмы пациентов, получавших терапию гепарином.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета **cobas t**

SR^{a)} Лиофилизированный бычий тромбин, приблизительно 100 NIH^{b)} Единиц/мл со стабилизаторами и буферами.

a) Стартовый реагент

b) Национальный институт здравоохранения США

SR находится в позиции A, B и C.

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).

Работа с реагентами

Реагент готов к применению, поставляется в составе кассеты (кассета **cobas t**).

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассеты **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	5 дней после восстановления

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).^{18,19}

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	4 часа

Не используйте замороженные образцы.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 0753033190, Con 1, 20 x 1 мл
- REF 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- REF 07575548190, Cal Plasma, 10 x 1 мл
- REF 07155042190, Owen B, 50 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

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

Интервал калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагента. Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно Международного Стандарта ВОЗ 09/264.

Fibrinogen

Fibrinogen

cobas®

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	15 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	15 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Интралипид	900 мг/дл

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

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина было проверено в соответствии с Glick.²⁰

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических концентрациях влияния на результаты не обнаружено.^{21,22}

Наличие в образце прямых ингибиторов тромбина, таких как аргатробан, бивалирудин и дабигатран, влияет на результаты анализов (снижение в [мг/дл]), что может иметь клиническое значение.

Фибринолитическое действие Стрептокиназы (разрушение фибрина и фибриногена) удлиняет время свертывания и, таким образом, изменяет значения мг/дл.

Низкомолекулярный гепарин (НМГ): Не наблюдалось значимого влияния на результаты в нормальном пуле плазмы с НМГ до концентрации 1.5 МЕ/мл.

Нефракционный гепарин (НФГ): Не наблюдалось значимого влияния на результаты в нормальном пуле плазмы с НФГ до концентрации 1.0 МЕ/мл.

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

Дополнительный цикл промывки: Использование специальных стадий промывки является обязательным, когда на анализаторах cobas t одновременно выполняются определенные комбинации тестов. Для получения дополнительных инструкций смотрите последнюю версию списка исключения эффекта переноса, находящуюся в Инструкции по применению CLEAN, и Руководство пользователя. При необходимости циклы специальной промывки/предупреждения эффекта переноса должны быть выполнены до выдачи результатов теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

60-900 мг/дл

Нижние пределы измерения

Предел количественного определения = 60 мг/дл

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

Ожидаемые значения

193-412 мг/дл

Эти значения соответствуют 2.5^{му} и 97.5^{му} процентилем результатов, полученных при обследовании 200 нормальных 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 аликвоты на один анализ, 2 анализа в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее (мг/дл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (мг/дл)	Коэф. вариации (%)	Станд. откл. (мг/дл)	Коэф. вариации (%)
Con 1	273	4.99	1.8	5.90	2.2
Con P	123	1.48	1.2	1.95	1.6
Плазма 1	74.0	0.872	1.2	1.03	1.4
Плазма 2	128	1.14	0.9	1.61	1.3
Плазма 3	264	3.41	1.3	4.34	1.6
Плазма 4	537	8.47	1.6	13.4	2.5
Плазма 5	778	10.0	1.3	13.3	1.7
Плазма 6	868	9.62	1.1	12.5	1.4

Сравнение методов

Сравнение результатов анализа Fibrinogen с применением анализатора cobas t 711 (y) и автоматизированного коагуляционного анализа (x) дало следующую корреляцию (мг/дл):

Количество исследованных образцов: 123

Регрессия по Демингу²³

$$y = 1.03x + 10.0 \text{ мг/дл}$$

$$r = 0.994$$

Уровень концентрации фибриногена с использованием реагента Fibrinogen был от 73.6 до 897 мг/дл.

Ссылки

- 1 Lowe GDO, Rumley A, Mackie IJ. Plasma fibrinogen. Ann Clin Biochem. 2004; 41(6):430-440.
- 2 Davidson SJ. Inflammation and acute phase proteins in haemostasis. Acute phase proteins 2013 (edit. Janciauskiene S); 31-54.
- 3 Szecsi PB, Jørgensen M, Klajnbar A, et al. Haemostatic reference intervals in pregnancy. Thrombosis Haemostasis 2010; 103: 718-727.
- 4 Ataullakhanov FI, Koltsova EM, Balandina AN, et al. Classic and global hemostasis testing in pregnancy and during pregnancy complications. Semin Thromb Hemost 2016; 42:696-716.
- 5 Kluff C, Lansink M. Effect of oral contraceptives on hemostasis variables. Thromb Haemost 1997; 78: 315-326.
- 6 D'Souza RE, Guillebaud J. Risks and benefits of oral contraceptive pills. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2002; 16(2):133-154.

Fibrinogen

Fibrinogen

cobas®

- 7 Lowe GDO, Rumley A, Woodward M, et al. Epidemiology of coagulation factors, inhibitors and activation markers. The third Glasgow MONICA survey. I. Illustrative reference ranges by age, sex and hormone use. Br J Haematol 1997; 97: 775-784.
- 8 El Khoudary SR, Shields KJ, Chen HY, et al. Menopause, complement, and hemostatic markers in women at midlife: the study of women's health across the nation. Atherosclerosis 2013;231(1):1-14.
- 9 Woodward M, Lowe GDO, Rumley A, et al. Epidemiology of coagulation factors, inhibitors and activation markers. The third Glasgow MONICA survey. II. Relationships to cardiovascular risk factors and prevalent cardiovascular disease. Br J Haematol 1997; 97: 785-797.
- 10 Leone A. Smoking, haemostatic factors, and cardiovascular risk. Curr Pharm Des 2007; 13: 1661-1667.
- 11 de Moerloose P, Boehlen F, Neerman-Arbez M. Fibrinogen and the risk of thrombosis. Semin Thromb Hemost 2010; 36(1):7-17.
- 12 Ariens RAS. Fibrin(ogen) and thrombotic disease. J Thromb Haemost 2013; 11(1):294-305.
- 13 Ng VL. Liver disease, coagulation testing, and hemostasis. Clin Lab Med 2009; 29(2): 265-282
- 14 Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. J Blood Med 2016; 7:217-225.
- 15 Neerman-Arbez M, de Moerloose P (2007). Mutations in the fibrinogen gene cluster accounting for congenital afibrinogenemia: an update and report of 10 novel mutations. Hum. Mutat. 2007; 28 (6): 540-53.
- 16 de Moerloose P, Casini A, Neerman-Arbez M. Congenital fibrinogen disorders: an update. Semin Thromb Hemost 2013; 39:585-595.
- 17 Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957;17:237-46.
- 18 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.
- 19 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 20 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 21 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods", Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 22 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.
- 23 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000; 46(1): 100-104

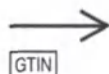
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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
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 I. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

Срок годности

Не вскрытая кассета стабильна при 2-8 °C до истечения указанного срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

pH 7,0 ± 10%

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагент в кассете для количественного определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen cobas t systems).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 2,00 – 9,00 г/л (200 – 900 мг/дл) не более 10%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 4%.

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

Тест на открытие

Извлечение смешанных контрольных образцов Con I и Con P, смешанных в равных объемах находится не более чем 5%.

Расчет

Анализаторы cobas t автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце в мг/дл или г/л.

Коэффициент пересчета: 1 г/л=100 мг/дл.

Ожидаемые значения

193-412 мг/дл (1,93-4,12 г/л)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 210 тестов.

Кассета разделена на три отделения (флакона):

Реагент (SR) находится во Флаконах А, В, С.

Первичная упаковка: кассета.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полистирол, крышка кассеты – полиэтилен.

Вес: не более 80 г

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 82 мм ± 10%/ 35 мм ± 10%/ 60 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 13,2 мл

Толщина стенки флакона: не менее 1,8 мм.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка	Длина (всей крышки)	Ширина (всей крышки)	Высота (всей крышки)

Флакон А, В, С	21,6 мм ± 10%	21,6 мм ± 10%	13 мм ± 10%
-------------------	------------------	---------------	-------------

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. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Телефон горячей линии в ЕС
	Глобальный номер товара		Дата производства
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО анализатора (System-ID)
4. Содержимого достаточно для проведения 210 тестов
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. CE-маркировка
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Температурный диапазон
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. Логотип производителя
18. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
19. В - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
20. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
21. Штрих-код
22. Телефон горячей линии в ЕС

Макет маркировки на русском языке

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

Реагент в кассете для количественного определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen 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 07153473190

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 реагенты 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 реагенты в кассете соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

Автоматические анализаторы гемостаза cobas t: 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.

Используются совместно с

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)

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 I/ Control I cobas t systems)

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cal Plasma/ cobas t systems)

Буфер вероналовый по Оурену в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Owren B / Owren's Veronal Buffer cobas t system)

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: 22 мая 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

Fibrinogen

Фибриноген

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагент в кассете для количественного определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen 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: 20 мая 2020 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)]

2020

«Рош Диагностикс 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: Клаус Хаберда; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

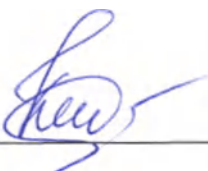
Ссылки

- 1 Лов Д.Д.О., Рамли А., Мэки И.Д. (Lowe GDO, Rumley A, Mackie IJ). "Фибриноген плазмы". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2004; 41(6):430-440.
- 2 Дэвидсон С.Д. (Davidson SJ). "Воспаление и белки острой фазы при гемостазе. Белки острой фазы 2013" (ред. Янциаускине С. (Janciauskiene S)); 31-54.
- 3 Сечи П.Б., Йоргенсен М., Кляйнбард А. (Szecsi PB, Jørgensen M, Klajnbard A) и др. "Гемостатические референсные интервалы во время беременности". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 2010; 103:718-727.
- 4 Атауллакханов Ф.И., Колтцова Е.М., Баландина А.Н. (Ataullakhanov FI, Koltsova EM, Balandina AN) и др. "Классическое и глобальное тестирование гемостаза во время беременности и при осложнениях". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2016; 42:696-716.
- 5 Клуфт К., Лэнсинк М. (Kluft C, Lansink M). "Влияние оральных контрацептивов на переменные гемостаза". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1997; 78:315-326.
- 6 Д'Соуза Р.Е., Гиллебод Д. (D'Souza RE, Guillebaud J). "Риски и преимущества оральных противозачаточных таблеток". Журнал "Передовая практика и исследования: Клиническое акушерство и гинекология" 2002; 16(2):133-154.
- 7 Лов Д.Д.О., Рамли А., Вудвард М. (Lowe GDO, Rumley A, Woodward M) и др. "Эпидемиология факторов коагуляции, ингибиторов и маркеров активации. Третье исследование MONICA в Глазго. I. Иллюстративные справочные диапазоны по возрасту, полу и употреблению гормонов". "Британский журнал гематологии" 1997; 97:775-784.
- 8 Эл Ходари С.Р., Шилдс К.Д., Чен Х.И. (El Khoudary SR, Shields KJ, Chen HY) и др. "Менопауза, комплементация и гемостатические маркеры у женщин в среднем возрасте: изучение здоровья женщин в стране". Журнал "Атеросклероз" 2013; 231(1):1-14.
- 9 Вудвард М., Лов Д.Д.О., Рамли А. (Woodward M, Lowe GDO, Rumley A) и др. "Эпидемиология факторов коагуляции, ингибиторов и маркеров активации. Третье исследование MONICA в Глазго. II. Взаимосвязь с факторами сердечно-сосудистого риска и распространенными сердечно-сосудистыми заболеваниями". "Британский журнал гематологии" 1997; 97:785-797.
- 10 Леон А. (Leone A). "Курение, гемостатические факторы и риск сердечно-сосудистых заболеваний". Журнал "Современный фармацевтический дизайн" 2007; 13:1661-1667.
- 11 де Мерлуз П., Бохлен Ф., Нирмэн-Арбез М. (de Moerloose P, Boehlen F, Neerman-Arbez M). "Фибриноген и риск тромбоза". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2010; 36(1):7-17.
- 12 Ариенс Р.А.С. (Ariëns RAS). "Фибрин(оген) и тромботическая болезнь". "Журнал "Тромбоз и гемостаз" 2013; 11(1):294-305.
- 13 Нг В.Л. (Ng VL). "Заболевания печени, тест на коагуляцию и гемостаз". Журнал "Клиническая лабораторная Медицина" 2009; 29(2):265-282.
- 14 Бессер М.В., МакДоналд С.Д. (Besser MW, MacDonald SG). "Необходимая гипофибриногемия: текущие перспективы". "Журнал медицины крови" 2016; 7:217-225.
- 15 Нирмэн-Арбез М., де Мерлуз П. (Neerman-Arbez M, de Moerloose P) (2007). "Мутации в кластере генов фибриногена, учитывающие врожденную афибриногеному: обновление и сообщение о 10 новых мутациях". Журнал "Человеческие мутации" 2007; 28(6):540-53.
- 16 де Мерлуз П., Касини А., Нирмэн-Арбез М. (de Moerloose P, Casini A, Neerman-Arbez M). "Врожденные фибриногенные нарушения: обновление". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2013; 39:585-595.
- 17 Клаус А. (Clauss A). "Быстрый физиологический метод коагуляции для определения фибриногена". Журнал "Протоколы гематологии" 1957; 17:237-46.
- 18 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".
- 19 Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007".
- 20 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.

- 21 Бройер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 22 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001; 38:376-385.
- 23 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 восьмого июля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 20 - 1495

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова