



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

30. JUNI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time cobas t systems)

производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Diagnostикс ГмбХ"), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

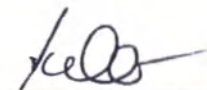
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 June 2020



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2020

REF	CONTENT	SYSTEM
06500781190	▽ 255	Код системы 07 2001 8 cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)	Информация
PT Owren A	28140	INR (рассчитанный с помощью MNPT и ISI) секунды (неоткалиброванные результаты)
PT Owren B	28160	INR (откалиброванные результаты) секунды (неоткалиброванные результаты)

Для получения дополнительной информации смотрите раздел "Расчет и калибровка".

Назначение

Анализ in vitro для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на указанных анализаторах cobas t.

Протромбиновое время по Оурен помогает оценить эффективность и безопасность терапии антагонистами витамина К.

Теоретическое обоснование

Реагент PT Owren представляет собой тромбопластин мозга кролика с добавленной бычьей плазмой, из которой были удалены факторы свертывания II, VII и X.¹ Бычья плазма служит источником фактора V и фибриногена. Поэтому этот реагент не чувствителен к дефициту фактора V и фибриногена.

Тест PT Owren используется для наблюдения за пациентами, получающими терапию антагонистами витамина К². Это также диагностический инструмент для тестирования функции печени³ на фоне тяжелого недоедания, нарушений абсорбции или нарушения метаболизма витамина К и витамин К-зависимых факторов II, VII и X.

Принцип метода

Реагент PT Owren инкубируют с образцом пациента. Активацию внешнего пути свертывания инициируют добавлением хлорида кальция. Измеряют время, прошедшее между добавлением хлорида кальция и образованием фибринового сгустка. Поскольку реагент содержит нейтритализатор гепарина, нефракционированный (НФГ) или низкомолекулярный гепарин (НМГ), присутствующий в образце в терапевтических концентрациях, ингибируется и не влияет на измеренное время свертывания.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas t

R1 Лиофилизированный тромбопластиновый реагент, полученный из мозга кролика и бычьей плазмы.

R1 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 контрольные материалы).

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.

Невыскрывшая кассета cobas t стабильна до указанного срока годности.

Стабильность открытой кассеты cobas t:	
на борту анализатора cobas t	Для каждого флакона: 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).^{4,5}

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	24 часа

Образцы перед использованием не замораживать.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 0753935190, Con N, 20 x 1 мл
- REF 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- REF 06754180190, NaCl, 45 мл
- REF 07154984190, CC 25mM, 50 мл
- Для аппликации PT Owren B также используйте:
- REF 07575416190, PT Cal Set, 6 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 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.

Расчет

Результаты анализа PT Owren могут быть выражены в:

• Время (в секундах); PT пациента сравнивается с временем для нормальной плазмы

• Международное нормализованное отношение (INR)

а. Расчет INR на основе ISI и среднего нормального протромбинового времени (MNPT)

Реагенты тромбопластина могут значительно различаться в отношении их чувствительности к снижению уровней факторов свертывания крови, зависящих от витамина К. Эти различия должны быть учтены для правильного подбора дозы антагонистов витамина К.²

Чтобы компенсировать различия между чувствительностью тромбопластинов, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) внедрила Международный индекс чувствительности (ISI), который позволяет получать результаты, которые не зависят от реагента в течение стабильной фазы антикоагулянтной терапии.⁶

ISI, специфичный для серии, используется для преобразования результата PT пациента в секундах (PT пациента) в Международное нормализованное отношение (INR) по следующей формуле:

$$INR = (PT \text{ пациента} / MNPT)^{ISI}$$

MNPT является средним геометрическим PT теста в секундах, по крайней мере, у двадцати здоровых доноров.^{7,8}

Значение ISI для специфичного реагента тромбопластина определяется методом сравнения реагента тромбопластина, который должен быть стандартизован, и международного эталонного тромбопластина. Для определения значения ISI в соответствии с предопределенной схемой используют нормальную плазму, а также плазму пациентов, находящихся в стабильной фазе антикоагулянтной терапии.⁶

Время, полученное с двумя реагентами тромбопластина отмечается в системе координат логарифмическим масштабом на обеих осях. Наклон линии ортогональной регрессии, умноженной на значение ISI эталонного тромбопластина, соответствует значению ISI исследуемого тромбопластина.⁶

Значения ISI и MNPT, специфичные для серии, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Значения были определены относительно Международного стандарта тромбопластина ВОЗ, кролика, чистого, кода NIBSC: RBT/05.

Альтернативно, локальные ISI и MNPT могут быть определены с использованием набора PT Cal Set (подробнее смотрите Инструкцию по использованию PT Cal Set, [REF] 07575416190). Использование INR рекомендуется для оценки PT у пациентов, принимающих пероральную антикоагулянтную терапию. Опубликованы рекомендуемые целевые значения INR.^{2,9,10,11}

б. Калибровка

Для калибровки используйте набор калибраторов, указанный в разделе "Необходимые материалы (не входят в набор)".

INR определенный калибровкой

В качестве альтернативы определению INR через ISI и MNPT, INR может быть определен с помощью калибровки. Для калибровки INR используйте уровни калибратора от 1 до 5 набора PT Cal Set, перечисленные в разделе "Необходимые (но не предоставляемые) материалы", и их назначенные значения INR, приведенные в сопроводительном листе.

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно Международного стандарта тромбопластина ВОЗ кролика, чистого, код NIBSC: RBT/05.

Частота калибровки: Как минимум, калибровка должна проводиться один раз на каждую партию реагента. Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом: в соответствии с требованиями: например, данными контроля качества за пределами установленного диапазона.

Контроль качества

Контроли применяются для проверки точности и воспроизводимости результатов.

Для контроля качества используйте наборы контролей, перечисленные в разделе "Необходимые (но не предоставляемые) материалы".

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Рекомендуется проводить контроль качества всегда после калибровки серии, а затем, по крайней мере, каждые 5 дней (что соответствует стабильности

реагента после восстановления). 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	66 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл
Гемоглобин	1300 мг/дл
Интралипид	2000 мг/дл

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

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина было проверено в соответствии с Glick.¹²

Присутствие волчаночных антикоагулянтов может привести к увеличению времени свертывания крови и, таким образом, повлиять на значения INR.

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты.^{13,14}

Гепарин: Не наблюдалось значимого влияния на результаты в пуле плазмы с INR 2.2 с добавлением Гепарина до концентрации 1.0 МЕ/мл для Нефракционированного гепарина (НФГ) и в пуле плазмы с INR 2.4 с добавлением Гепарина до концентрации 1.5 МЕ/мл для Низкомолекулярного гепарина (НМГ).

Присутствие прямых ингибиторов тромбина, таких как аргатробан, бивалирудин и дабигатран или ингибиторов фактора Ха, таких как эдоксабан, ривароксабан и фондапаринукс в образце, влияет на результаты (пролонгация в [сек], увеличение [INR]), 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.

Ожидаемые значения

18.2-27.2 секунд

Эти значения соответствуют 2.5му и 97.5му процентилем результатов, полученных при обследовании 200 образцов плазмы человеческой крови.

Результаты с INR > 5 должны быть подтверждены повторным измерением.

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 EP05 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день).¹⁵ Были получены следующие результаты:

• Результаты в секундах

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная прецизионность	
Образец	Сред- нее (с)	Станд. откл. (с)	Коеф. вариаци- и (%)	Станд. откл. (с)	Коеф. вариаци- и (%)
Con N	20.9	0.0919	0.4	0.164	0.8
Con P	45.6	0.296	0.6	0.442	1.0
Плазма 1	19.8	0.0880	0.4	0.147	0.7
Плазма 2	34.3	0.197	0.6	0.240	0.7
Плазма 3	76.4	0.397	0.5	0.773	1.0
Плазма 4	100	0.837	0.8	1.22	1.2
Плазма 5	131	1.52	1.2	2.36	1.8

Результаты в INR на основе ISI и MNPT

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная прецизионность	
Образец	Сред- нее (INR)	Станд. откл. (INR)	Коеф. вариаци- и (%)	Станд. откл. (INR)	Коеф. вариаци- и (%)
Con N	1.02	0.00512	0.5	0.00825	0.8
Con P	2.04	0.0126	0.6	0.0185	0.9
Плазма 1	0.970	0.00362	0.4	0.00614	0.6
Плазма 2	1.58	0.00859	0.5	0.0101	0.6
Плазма 3	3.22	0.0152	0.5	0.0290	0.9
Плазма 4	4.11	0.0298	0.7	0.0439	1.1
Плазма 5	5.21	0.0541	1.0	0.0829	1.6

Результаты в INR на основе INR калибровки

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная прецизионность	
Образец	Сред- нее (INR)	Станд. откл. (INR)	Коеф. вариаци- и (%)	Станд. откл. (INR)	Коеф. вариаци- и (%)
Con N	1.03	0.00408	0.4	0.00741	0.7
Con P	2.05	0.00125	0.6	0.0179	0.9
Плазма 1	0.975	0.00378	0.4	0.00622	0.6
Плазма 2	1.59	0.00831	0.5	0.0105	0.7
Плазма 3	3.24	0.0146	0.5	0.0290	0.9
Плазма 4	4.13	0.0304	0.7	0.0438	1.1
Плазма 5	5.23	0.0537	1.0	0.0834	1.6

Сравнение методов

INR на основе ISI и MNPT

Сравнение INR значений реагента PT Owren с применением анализатора **cobas t 711** (y) и автоматизированного коагуляционного анализа (x) дало следующую корреляцию:

Количество исследованных образцов: 141

Регрессия по Демингу¹⁶

$$y = 0.953x + 0.147 \text{ INR}$$

$$r = 0.977$$

Результаты INR с использованием реагента PT Owren составляли от 0.913 до 4.22.

INR на основе ISI и MNPT относительно INR на основе INR-калибровки

Сравнение INR значений реагента PT Owren с применением анализатора **cobas t 711**, на основе ISI и MNPT (y) со значениями INR, с применением анализатора **cobas t 711**, на основе INR-калибровки (x), дало следующую корреляцию:

Количество исследованных образцов: 141

Регрессия по Пассингу-Баблоку¹⁷

$$y = 1.037x - 0.0342 \text{ INR}$$

$$r = 1.000$$

Результаты INR с использованием реагента PT Owren составляли от 0.913 до 4.22.

Ссылки

- Owren PA. Thrombotest. A new method for controlling anticoagulant therapy. Lancet 1959; 2: 754-758.
- Hirsh J, Fuster V, Ansell J, et al. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to warfarin therapy. Circulation 2003; 107: 1692-1711.
- Limdi JK, Hyde GM. Evaluation of abnormal liverfunction tests. Postgrad Med J. 2003; 79(932):307-312.
- 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.
- CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- WHO technical report series No. 889, 1999, Annex 3.
- Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3.
- Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AMHP, et al. College of American Pathologists. Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Oral Anticoagulant Therapy. Laboratory Monitoring of Oral Anticoagulant Therapy. Arch Pathol Lab Med 1998;122:768-781.
- Hirsh J, Dalen JE, Deykin D, et al. Oral Anticoagulants. Mechanism of action, clinical effectiveness and optimal therapeutic range. Chest 1995;108:231S-S46S.
- Baglin TP, Keeling DM, Watson HG. Guidelines on oral anticoagulation (warfarin): third edition - 2005 update, British Society for Haematology 2005;132:277-285.
- www.BCGuidelines, Guidelines & Protocols, Warfarin Therapy management; Effective Date: October 1, 2010
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- CLSI Document EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Vol. 24, No. 25, 2014. Approved guideline, 3rd Edition.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

PT Owren

Prothrombin Time

cobas®

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. dialog.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.

© 2019, 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

pH 6,0 -8,0

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 %.

Стабильность

Реагент в кассете следует хранить при 2-8 °С.

Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time cobas t systems).

Тип калибровки:

линейная регрессия по 5 точкам

Расчет

Анализаторы cobas t автоматически рассчитывает протромбиновое время в каждом образце в сек и в МНО (INR)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна упаковка/кассета с реагентами рассчитана на 255 тестов.

Параметры кассеты:

Материал: кассета – полистирол, крышка - полиэтилен

Вес: не более 75 г

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

Толщина стенки не менее 1,8 мм

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

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышки (длина x ширина x высота): 21,6± 10% x 21,6± 10% x 3,0± 10% мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

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 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
	Внимание, см. инструкцию по применению		Код партии
	Номер по каталогу		Срок годности
	Производитель		Дата изготовления
	Знак CE		Телефон горячей линии
	Глобальный номер предмета торговли		Знак «Верх»
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний
	Только для диагностики in vitro		
	Внимание, см. инструкцию по применению		Код партии

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержит достаточно для 255 испытаний
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя
18. Телефон горячей линии в ЕС
19. Штрих-код
20. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
21. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
22. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1

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

Макет маркировки на русском языке

	Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time 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: 06500781190	

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 определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time 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 соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в

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

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 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) производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)

- 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), производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)
- Реагент хлорид натрия в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (NaCl / Sodium Chloride cobas t systems), производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)
- Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems), производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)
- Набор калибраторов для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time 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,

[Штамп: 30 июня 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

ms_06500781190V2.0

PT Owren

Prothrombin Time

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time cobas t systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностики ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 июня 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

«Рош Диагностики 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 (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Ссылки

- 1 Оурен П.А. (Owren PA). "Тромботест" (Thrombotest). Новый метод контроля антикоагулянтной терапии". Журнал "Ланцет" (Lancet) 1959;2: 754-758.
- 2 Хирш Д., Фустер В., Энселл Д. (Hirsh J, Fuster V, Ansell J) и др. "Руководство по терапии варфарином Фонда Американской ассоциации сердца" (American Heart Association) /Американской коллегии кардиологов" (American College of Cardiology)". Журнал "Кровообращение" 2003; 107: 1692-1711.
- 3 Лимди Д.К., Хайд Д.М. (Limdi JK, Hyde GM). "Оценка аномальных испытаний функции печени". "Медицинский журнал последипломного образования" 2003; 79(932):307-312.
- 4 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.
- 5 Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
- 6 Серия технических докладов ВОЗ № 889, 1999, Приложение 3.
- 7 Поллер Л. (Poller L). "Протромбиновое время". ВОЗ/LAB/98.3. 8 Фэрвезе Р.Б., Анселл Д., ван ден Бесселаар А.М.Х.П. (Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AMHP) и др. Колледж Американских Патологов (College of American Pathologists). "Конференция XXXI по лабораторному мониторингу терапии пероральными антикоагулянтами". "Лабораторный мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами". Журнал "Архивы патологии и лабораторной медицины" 1998;122:768-781.
- 9 Хирш Д., Дейлен Д.Е., Дейкин Д. (Hirsh J, Dalen JE, Deykin D) и др. "Пероральные антикоагулянты. Механизм действия, клиническая эффективность и оптимальный терапевтический диапазон". Журнал "Грудная клетка" 1995;108:231S-S46S.
- 10 Бэглин Т.П., Килинг Д.М., Ватсон Х.Д. (Baglin TP, Keeling DM, Watson HG). "Руководство по пероральным антикоагулянтам (варфарин)": третье издание - 2005 обновление, Британское общество гематологии (British Society for Haematology) 2005;132:277-285.
- 11 www.BCGuidelines, "Рекомендации и протоколы, Терапия варфарином"; Действительно с: 1 октября 2010 г.
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 13 Бреер Д. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 14 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 15 Документ CLSI EP05-A3. "Оценка прецизионности количественных процедур измерения". Том 24, № 25, 2014 Утвержденное руководство, 3-е издание.
- 16 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.
- 17 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии", Часть III. "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна

Ян

Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- 3-2718

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

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



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

М.Л. Шайкевич