



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 12 JAN. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Protein C Chrom

Protein C Chromogenic



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения активности протеина С в цитратной плазме хромогенным методом на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Protein C Chrom/ Protein C Chromogenic cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 January 2022
i.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Protein C Chrom

cobas®

Protein C Chromogenic

REF	CONTENT	SYSTEM
06660525190	▽ 42	Код системы 07 2002 4 cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
Protein C Chrom	28360

Назначение

Хромогенный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения активности протеина С в цитратной плазме на анализаторах cobas t. Данный тест используется как вспомогательный метод в диагностике наследственного и приобретенного дефицита протеина С.

Теоретическое обоснование

Протеин С — это витамин К-зависимая протеаза с молекулярной массой 62 кДа.¹ Он циркулирует в плазме крови в виде неактивного предшественника в концентрации около 4 мкг/мл. Он активируется тромбином, связанным с тромбомодулином на клетках эндотелия. Активированный протеин С является основным компонентом антикоагуляции. В присутствии протеина S активированный протеин С инактивирует факторы Va и VIIIa, которые являются прокоагулянтами совместного действия и участвуют в синтезе тромбина.^{2,3,4}

Дефицит протеина С — редкая генетическая аномалия, которая предрасполагает к тромботическим заболеваниям.⁵ Концентрация протеина С в плазме крови пациентов с дефицитом протеина С типа I снижена примерно на 50 %, а при дефиците типа II уровни протеина С нормальные, но снижена его функциональная активность.^{6,7,8}

Уровень протеина С как витамин К-зависимого белка снижается при лечении антагонистами витамина К и при заболеваниях печени.⁶ Редким осложнением антикоагулянтной терапии с использованием антагониста витамина К является антикоагулянт-индуцированный некроз кожи, вызванный приобретенным дефицитом протеина С.⁹

Принцип метода

Протеин С в образце активируется сериновой протеазой, выделенной из яда медноголовой змеи *Agkistrodon contortrix*.¹⁰ Активированный протеин С расщепляет хромогенный субстрат pGlu-Pro-Arg-pNA HCl. Количество образованного p-нитроанилина, измеренное при 408 нм, прямо пропорционально активности протеина С в образце.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas t

- R1** Лиофилизированный реагент, содержащий забуференный активатор протеина С и бычий сывороточный альбумин.
- SR^{a)}** Лиофилизированный реагент, содержащий забуференный хромогенный субстрат и гирудин.

а) Стартовый реагент (Start reagent)

R1 находится в положении В, а SR находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Приготовление рабочего раствора

Данный реагент поставляется в кассете, готовой к использованию (кассета cobas t).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Храните кассету cobas t в вертикальном положении.

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

Стабильность вскрытой кассеты cobas t:	
на борту анализатора cobas t	28 дней после растворения

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 М (1 часть).^{11,12}

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 °С	4 часа
при -20 °С (± 5 °С)	28 дней

Замороженные аликвоты плазмы необходимо разморозить на водяной бане в течение 5 минут при 37 °С и осторожно перемешать для обеспечения однородности, избегая образования пены. Тестирование размороженных образцов необходимо выполнить в течение 2 часов. Не замораживайте образцы повторно.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 07539355190, Con N, 20 x 1 мл
- REF 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- REF 07575297190, Global Cal, 5 x 1 мл
- REF 06659683190, Imid Buff, 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 тестов следуйте указаниям, представленным в данной инструкции. Инструкции по выполнению теста на конкретном анализаторе приведены в соответствующем Руководстве пользователя.

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

Калибровка

Для калибровки используйте калибратор, указанный в разделе «Необходимые материалы (не входят в набор)», и следуйте указаниям соответствующей инструкции.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента. Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

Protein C Chrom

Protein C Chromogenic

cobas®

- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно международного стандартного образца протеина C BO3/NIBSC.

Контроль качества

Для проверки точности и повторяемости результатов требуется использование контрольных материалов.

Для контроля качества используйте наборы контрольных материалов, перечисленные в разделе «Необходимые материалы (не входят в набор)».

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота реагента, а затем по крайней мере каждые 28 дней (в соответствии со стабильностью реагента после растворения). Полученные значения должны находиться в установленных пределах. 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.

Расчет

Анализаторы cobas t автоматически рассчитывают активность анализата в каждом образце.

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

Вещество	Концентрация
Конъюгированный билирубин	5 мг/дл
Неконъюгированный билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	260 мг/дл
Интралипид	600 мг/дл

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

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина проверялось в соответствии с Glick.¹³

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты.^{14,15}

На результаты теста влияет присутствие в образце дабигатрана или стрептокиназы.

Низкомолекулярный гепарин (НМГ): при исследовании пула нормальной плазмы крови с внесенным НМГ в концентрации до 2.0 МЕ/мл значимой интерференции не наблюдалось.

Нефракционированный гепарин (НФГ): при исследовании пула нормальной плазмы с внесенным НФГ в концентрации до 1.0 МЕ/мл значимой интерференции не наблюдалось.

Инактивированный, не влияющий на свертываемость крови не-гамма-карбоксилированный протеин С, присутствующий в крови пациентов, получающих терапию антагонистами витамина К, может быть измерен колориметрическим методом.¹⁶

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

4.00-150 %

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы = 2.00 %

Предел обнаружения = 3.00 %

Предел количественного определения = 4.00 %

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).¹⁷

Предел измерения холостой пробы представляет собой значение 95-го процентиля при $n = 60$ измерений образцов, не содержащих анализат, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие анализат.

Предел обнаружения определяется на основе предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низкой концентрацией.

Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации анализата, которая может быть обнаружена (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию анализата, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности $\leq 20\%$.

Ожидаемые значения

80.5-150 %

Эти значения соответствуют интервалу между 2.5-м и 97.5-м процентилями для результатов, полученных при анализе в общей сложности 200 образцов нормальной плазмы крови человека.

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.

Воспроизводимость (прецизионность)

Повторяемость и внутрилабораторная прецизионность измерений были установлены с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день)¹⁸. Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (%)	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) (%)	Кэф. вариации (CV) (%)	Станд. откл. (SD) (%)	Кэф. вариации (CV) (%)
Con N	86.9	0.568	0.7	0.739	0.9
Con P	20.4	0.337	1.7	0.372	1.8
Плазма 1	120	0.664	0.6	0.976	0.8
Плазма 2	92.1	0.631	0.7	0.890	1.0
Плазма 3	54.6	0.353	0.6	0.452	0.8
Плазма 4	27.6	0.211	0.8	0.290	1.1
Плазма 5	8.21	0.114	1.4	0.219	2.7

Сравнение методов

При сравнении теста Protein C Chrom, выполненного на анализаторе cobas t 711 (y), с автоматизированным хромогенным тестом (x) наблюдалась следующая корреляция: Количество исследованных образцов: 119

Регрессия Деминга¹⁹

$$y = 0.914x + 4.91\%$$

$$r = 0.993$$

Активность протеина С, определенная с использованием реагента Protein C Chrom, составляла от 5.04 до 137 %.

Protein C Chrom

Protein C Chromogenic

cobas®

Список литературы

- 1 Esmon CT, Stenflo J, Suttie JW. A new vitamin K-dependent protein. A phospholipid-binding zymogen of a serine esterase. J Biol Chem. 1976; 251(10):3052-3056.
- 2 Esmon CT. Thrombomodulin as a model of molecular mechanisms that modulate protease specificity and function at the vessel surface. FASEB J. 1995; 9(10):946-955.
- 3 Marlar RA, Gausman JN. Protein S abnormalities: a diagnostic nightmare. Am J Hematol. 2011; 86(5):418-421.
- 4 Dahlbäck B, Stenflo J. High molecular weight complex in human plasma between vitamin K-dependent protein S and complement component C4b-binding protein. Proc Natl Acad Sci U S A. 1981; 78(4):2512-2516.
- 5 Griffin JH, Evatt B, Zimmerman TS, et al. Deficiency of protein C in congenital thrombotic disease. J. Clin. Invest. 1981; 68 (5): 1370-1373.
- 6 Kottke-Marchant K, Comp P. Laboratory Issues in Diagnosing Abnormalities of Protein C, Thrombomodulin, and Endothelial Cell Protein C Receptor. Arch Pathol Lab med 2002; 126: 1337-1348.
- 7 Goldenberg NA, Manco-Johnson MJ. Protein C deficiency. Haemophilia 2008; 14 (6): 1214-1221.
- 8 Pelkonen MA, Wartiovaara-Kautto U, Nieminen MS, et al. Low normal level of protein C or of antithrombin increases risk for recurrent cardiovascular events. Blood Coagul Fibrinolysis 2005; 275: 275-280.
- 9 Nazarian RM, Van Cott EM, Zembowicz A, et al. Warfarin-induced skin necrosis. J Am Acad Dermatol. 2009; 61(2):325-332.
- 10 Exner T, Vaasjoki R. Characterisation and some properties of the Protein C activator from Agkistridom Concorrix venom. Thromb. Haemostasis 1988; 59, 40-44.
- 11 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.
- 12 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 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.
- 16 Mannucci PM, Boyer C, Tripodi A. Multicenter comparison of five functional and two immunological assays for protein C. Thromb Haemost. 1987 Feb 3;57(1):44-8.
- 17 CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- 18 CLSI Document EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Vol. 24, No. 25, 2014. Approved guideline, 3rd Edition.
- 19 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.

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

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

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см.

<https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



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

Roche

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

Показания

Хромогенный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения активности протеина С в цитратной плазме на анализаторах cobas t. Данный тест используется как вспомогательный метод в диагностике наследственного и приобретенного дефицита протеина С.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Врач клинко-диагностической лаборатории, лаборант

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинко-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах

pH

R1 6,0 – 8,0 (в виде водного раствора)

SR 4,0 – 5,0 (в виде водного раствора)

Плотность

R1 1,0 г/см³ ± 10%

SR 1,0 г/см³ ± 10%

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 3,0 %.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций в диапазоне концентраций 8,0 - 150 % не более 10%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций 4% - 70% не более 8%, в диапазоне концентраций свыше 70% не более 3%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами в диапазоне концентраций 4% - 70% не более 10%, в диапазоне концентраций свыше 70% не более 5%.

Расчет

Анализаторы cobas t автоматически рассчитывают активность аналита в % в каждом образце.

Калибровка

Тип калибровки: линейный по 3 точкам

Для построения всех точек используется Global Cal.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» восстановление находится в пределах 90-110 %.

Стабильность

Хранить кассету cobas t в вертикальном положении. Невскрытая кассета cobas t стабильна до окончания указанного срока годности (максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения активности протеина С в цитратной плазме хромогенным методом на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Protein C Chrom/ Protein C Chromogenic cobas t systems)

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полистирол, крышки – полиэтилен, Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 82 мм ± 10%/ 35 мм ± 10%/ 60 мм ± 10%

Толщина стенки: 1,8 мм ± 10%

Вес: 80 г ± 10%

Объем пустого флакона в кассете (максимальная вместимость): 13,2 мл ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом и втором отделениях кассеты:

Размер крышки флакон В (длина x ширина x высота): 21,6 мм ± 10% x 21,6 мм ± 10% x 13 ± 10%

Размер крышки флакон С (длина x ширина x высота): 21,6 мм ± 10% x 21,6 мм ± 10% x 13 ± 10%

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Protein C Chrom

Protein C Chromogenic

cobas®

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

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 ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержит достаточно для испытаний		Производитель
	Номер лота		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
	Срок годности		Внимание, инструкцию применению см. по
	Номер по каталогу		Телефон горячей линии
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Только для диагностики in vitro		QR-код
	Знак CE		Дата производства

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Обозначение: Содержит достаточно для испытаний (42)
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Каталожный номер (REF)
6. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
7. CE-маркировка
8. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Температурные ограничения
12. Логотип производителя
13. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
14. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
15. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
16. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
17. Телефон горячей линии в ЕС
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. QR-код
20. Дата производства
21. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения активности протеина С в цитратной плазме хромогенным методом на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Protein C Chrom/ Protein C Chromogenic 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, 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.reception2_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше)

Кат. номер: 06660525190

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.

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

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 активности протеина С в цитратной плазме хромогенным методом на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Protein C Chrom/ Protein C Chromogenic 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 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, 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, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14548

Используются 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, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13499

- 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, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13495,

- Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13495,

Protein C Chrom

Protein C Chromogenic

cobas®

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

ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН
2021/13590,

- Буфер имидазольный в кассете для тестов in vitro к
анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Imid Buff/
Imidazole Buffer cobas t systems), производства "Рош
Диагностикс ГмбХ", Германия.

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: 12 января 2022 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_06660525190V1.1

Protein C Chrom

Protein C Chromogenic

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения активности протейна С в цитратной плазме хромогенным методом на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Protein C Chrom/ Protein C Chromogenic cobas t systems),**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 11 января 2022 года

[подпись]

от имени

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас 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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

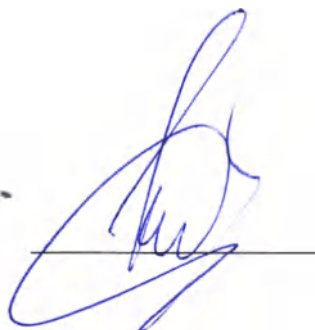
Список литературы

1. Эсмон К.Т., Стенфло Д., Сутти Д.В. (Esmon CT, Stenflo J, Suttie JW). "Новый витамин К-зависимый белок. Фосфолипид-связывающий зимоген сериновой эстеразы". "Журнал биологической химии" 1976;251(10):3052-3056.
2. Эсмон К.Т. (Esmon CT). "Тромбомодулин в качестве модели молекулярных механизмов, которые модулируют специфичность протеазы и функционируют на поверхности сосуда". Журнал "Федерации американских обществ экспериментальной биологии" (FASEB) 1995;9(10):946-955.
3. Марлар Р.А., Гаусман Д.Н. (Marlar RA, Gausman JN). "Аномалии белка S: диагностический кошмар". "Американский журнал гематологии" 2011;86(5):418-421.
4. Далбэк Б., Стенфло Д. (Dahlbäck B, Stenflo J). "Высокомолекулярный комплекс в плазме человека между витамин К-зависимым белком S и комплексным компонентом C4B-связывающим белком". Журнал "Труды Национальной академии наук США" 1981;78(4):2512-2516.
5. Гриффин Д.Х., Эватт Б., Циммерман Т.С. (Griffin JH, Evatt B, Zimmerman TS) и др. "Дефицит белка C при врожденном тромботическом заболевании". "Журнал клинических исследований" 1981;68(5): 1370-1373.
6. Коттке-Марчант К., Комп П. (Kottke-Marchant K, Comp P). "Лабораторные проблемы при диагностике аномалий белка C, тромбомодулина и рецептора белка C эндотелиальных клеток". Журнал "Архивы патологии и лабораторной медицины" 2002;126:1337-1348.
7. Голденберг Н.А., Манко-Джонсон М.Д. (Goldenberg NA, Manco-Johnson MJ). "Дефицит белка C". Журнал "Гемофилия" 2008;14(6):1214-1221.
8. Пелконен М.А., Вартиоваара-Каутто У., Ниёминен М.С. (Pelkonen MA, Wartiovaara-Kautto U, Nieminen MS) и др. "Низкий нормальный уровень белка C или антитромбин увеличивает риск рецидивирующих сердечно-сосудистых событий". Журнал "Коагуляция крови и фибринолиз" 2005;275:275-280.
9. Назариан Р.М., Ван Котт Е.М., Зембович А. (Nazarian RM, Van Cott EM, Zembowicz A) и др. "Некроз кожи, вызванный варфарином". "Журнал Американской академии дерматологии" 2009;61(2):325-332.
10. Экнер Т., Ваазжоки Р. (Exner T, Vaasjoki R). "Характеристики и некоторые свойства активатора белка C из яда Agkistridom Concoctrix". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1988;59:40-44.
11. 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.
12. Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венопункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
13. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
14. Брейер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Влияние медицинских препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.

16. Маннучи П.М., Бойер К., Триподи А. (Mannucci PM, Boyer C, Tripodi A). "Многоцентровое сравнение пяти функциональных и двух иммунологических анализов для белка С". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1987 Фев 3;57(1):44-8.
17. Документ CLSI EP17-A2. "Оценка способности обнаружения для клинических лабораторных измерительных процедур". Том 32, № 8, 2012 Утвержденное стандарт, 2-е издание.
18. Документ CLSI EP05-A3. "Оценка прецизионности количественных процедур измерения". Том 24, № 25, 2014 Утвержденное руководство 3-е издание.
19. 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

Четырнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 6 - 905

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

