

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕМОСТАТИКА»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



В.К. Карапетян

«10» декабря 2021 г.

МП



Я.Э. Новикова

2021 г.

МП

Инструкция

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Реагент для количественного определения фибриногена в плазме
клоттинговым методом по Clauss (STA[®] - Liquid Fib),
производства DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С.», Франция**

«I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian»

«APPROVE»
DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

Diagnostica Stago
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine, France
Siret : 305 151 409 00136

Fanny UNTERNEHR
Product Registration Team Manager
DIAGNOSTICA STAGO

position

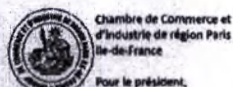
name

signature

«18» 11 2021 г. /

«day» month numerals

L.S.



BAILLY Brice,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FANNY UNTERNEHR

3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France

Инструкция по применению

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Реагент для количественного определения фибриногена в
плазме клоттинговым методом по Clauss (STA® - Liquid Fib)

Разработчик: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С»
3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция
+33 (0)1 46 88 20 20

Производитель: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С»
3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция
+33 (0)1 46 88 20 20

Адрес места
производства ZAC des Châtaigniers – 23/29 rue Constantin Pecqueur – 95150
Taverny – France / Франция

(для применения на территории Российской Федерации)

Перевод с английского языка на русский язык

249817
29.11.2021
(от руки: 26/40)

«Настоящим я подтверждаю точность, подлинность и достоверность перевода настоящего документа на русский язык»

«ДОПУЩЕНО»
DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.

Должность

Имя

/подпись/

Подпись
18.11.2021

День, месяц цифрами
М.П.

3 Аллее Тереза 92600 г. Аньер-сюр-Сен, Франция

Штамп: Фанни УНТЕРНЕР
Руководитель группы регистрации изделий
DIAGNOSTICA STAGO / ДИАГНОСТИКА СТАГО

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: Diagnostica Stago / Диагностика Стаго
3 аллее Тереза
92600 г. Аньер-сюр-Сен, Франция
Reg. № 305 151 409 00136

Штамп: БАИЛЛИ Брис, подтверждение подлинности подписи ФАННИ УНТЕРНЕР
Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ПАРИЖ ИЛЬ-ДЕ-ФРАНС
За президента /Подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-454

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-455

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕМОСТАТИКА»


В.К. Карапетян
«10» декабря 2021 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
«10» декабря 2021 г.
М.П.

Дополнение к инструкции по применению

**Реагент для количественного определения фибриногена в плазме
клоттинговым методом по Clauss (STA® - Liquid Fib),
производства DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С.», Франция**

«I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian»

«APPROVE»
DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

Diagnostica Stago
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine, France
Siret : 305 151 409 00136

Fanny UNTERNEHR
Product Registration Team Manager
DIAGNOSTICA STAGO position



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

BAILLY Brice,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FANNY UNTERNEHR

name
signature

«18» 11 2021 г. /

«day» month numerals
L.S.

3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для количественного определения фибриногена в плазме
клоттинговым методом по Clauss (STA® - Liquid Fib)

Разработчик: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С»
3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция
+33 (0)1 46 88 20 20

Производитель: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО
С.А.С»
3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция
+33 (0)1 46 88 20 20

**Адрес места
производства** ZAC des Châtaigniers – 23/29 rue Constantin Pecqueur – 95150
Taverny – France / Франция

2021 г.

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для количественного определения фибриногена в плазме клоттинговым методом по Clauss (STA[®] - Liquid Fib), в составе:

1. Титрованный кальциевый тромбин человека, содержащий специфический ингибитор гепарина – 12 фл.
2. Лист значений со штрих-кодом – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

По тексту может встречаться следующее наименование «STA[®] - Liquid Fib».

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.»

3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция

+33 (0)1 46 88 20 20

Производитель

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.»

3 Allée Theresa 92600 Asnières-sur-Seine, France / Франция

+33 (0)1 46 88 20 20

Адрес производства

ZAC des Châtaigniers – 23/29 rue Constantin Pecqueur – 95150 Taverny – France / Франция

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для диагностики *in vitro*. Предназначен для количественного определения уровней фибриногена в плазме клоттинговым методом по Clauss.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Определение уровня фибриногена используется для помощи в диагностике различных заболеваний.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.

Тип анализируемого образца – плазма крови человека.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения в медицинских организациях, квалифицированным в области клинической лабораторной диагностики персоналом.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для количественного определения фибриногена в плазме предназначен для лабораторного мониторинга уровней фибриногена. Повышение уровня фибриногена может наблюдаться при диабете, воспалительном синдроме, ожирении и других заболеваниях. Снижение уровня фибриногена отмечается при ДВС-синдроме,

фибринолизе и других состояниях. Кроме того, предполагается, что фибриноген принимает участие в патогенезе тромботических сердечно-сосудистых событий.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо к данному изделию для *in vitro* диагностики.

10. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

При использовании совместно с анализаторами линейки STA:

- «Буферный раствор для разведения/ STA – Owren Koller» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
- Для калибровки: «Системная универсальная калибровочная плазма/ STA – Unicalibrator». В случае работы по протоколу исследования с калибратором. РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
- Для контроля качества: «Системная контрольная плазма для ПВ, АПТВ, ТТ, фибриногена и АТIII, норма и патология/ STA – Coag Control N + P» или «Системная универсальная контрольная плазма, норма и патология/ STA – System Control N + P» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
- «Анализатор гемостаза автоматический STA R Max[®] с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2012/12857 от 11.01.2016, «Анализатор гемостаза STA Compact Max[®] с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2008/01137 от 24.03.2017, «Анализатор гемостаза автоматический STA-Compact с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2012/12784 от 21.03.2017 или «Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2012/12776 от 23.03.2017.
- «Мини вставки для флаконов, 100 шт. в упаковке / STA – mini Reducer» РУ № ФСЗ 2012/13170 от 08.07.2019.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

При использовании совместно с анализаторами линейки SStart:

- «Буферный раствор для разведения/ STA – Owren Koller» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
- «Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017
- «Контрольные плазмы для ПВ, АПТВ, ТТ и фибриногена, норма и патология/ Coag Control N + P» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017 или «Универсальная контрольная плазма для клоттинговых тестов, норма и патология/ System Control N + P» РУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017: контрольные плазмы, нормальный и патологический уровни.
- «Анализатор гемостаза полуавтоматический SStart с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2012/12783 от 23.03.2017 или «Анализатор гемостаза полуавтоматический SStart Max с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2008/01138 от 04.03.2019.
- Стандартное оборудование и материалы, необходимые в клинической лаборатории.

Примечание: Реагент предназначен для применения с анализаторами гемостаза автоматическими и полуавтоматическими, например, STA-Compact, STA Compact Max[®], STA R Max[®], STA Satellite, SStart Max, SStart а также с другими подобными анализаторами гемостаза производства DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. Возможность использования

данного реагента с анализаторами других производителей (отличных от DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.) должна быть подтверждена производителем данных анализаторов. Потребителю следует учитывать, что анализаторы гемостаза должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

11. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные флаконы реагентов и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 реагенты относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Картонные коробки и документация после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Флаконы с реагентом, срок годности которого истек, хранятся в специальном и четко обозначенном месте.

Не использовать реагенты по истечении срока годности

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Декларация о соответствии нормам ЕС	Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

13. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении проблем при выполнении анализа в том случае, если были соблюдены все требования к процедуре анализа, подготовке и хранению материалов и образцов, указанные в инструкциях, обратитесь к уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМОСТАТИКА», Россия, 121165, Москва, ул. Студенческая, 26-22, +7 (499) 277 01 02, info@hemostatica.ru.

14. ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ ИЛИ СРОКУ ГОДНОСТИ.

Срок годности STA® - Liquid Fib составляет 2 года с даты изготовления.

Использование реагента с истекшим сроком годности запрещено.

15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав STA® - Liquid Fib не входят лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

16. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Человеческий тромбин, содержащийся в реагенте STA® - Liquid Fib, был выделен из плазмы человека.

Сырьевой материал человеческого происхождения был проверен на наличие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты были отрицательными.

Однако ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов. Поэтому лица, использующие данный реагент, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с мерами предосторожности при использовании этого биологического материала как если бы он был инфицирован.

STA[®] - Liquid Fib не требует подтверждения биологической совместимости, так как используется для диагностики *in vitro* (без контакта с пациентом).

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Реагент может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре транспортировки от 2 до 8 °С в защищенном от света месте при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.) и относительной влажности до 80%.

Транспортировка при комнатной температуре также может рассматриваться при следующих условиях:

- Не допускается температура ниже -5°C.
- Не более 8 часов при температуре от -5°C до 2°C.
- Не более 3 дней при температуре от 8°C до 30°C.
- Не более 1 дня при температуре от 30°C до 40°C.
- Не допускается транспортировка при температуре более 40°C.

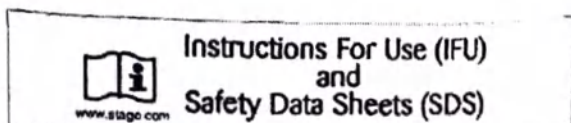
18. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

STA[®] - Liquid Fib должен использоваться в следующих условиях:

- Температура: от +15°C до +32°C (от 59°F до 89,5°F)
- Относительная влажность: от 20% до 80% без конденсации
- Высота над уровнем моря: < 2000 м

Дополнительная информация по условиям эксплуатации представлена в руководстве по эксплуатации анализатора.

19. СХЕМА ДОСТУПА К ОНЛАЙН-ВЕРСИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



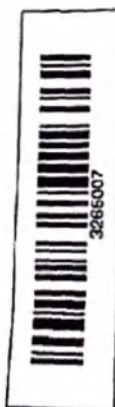
Инструкция по применению
и
паспорта безопасности

STM - LIQUID FIB
(REF 00673)

e-code: 0067307201905

IFU version 07 - May 2019 / Инструкция версия 07-май 2019

 www.stago.com/IFU



 **Select your country**
Выберите вашу страну

SELECT COUNTRY
Select your country

 **Type your e-code**
Введите ваш электронный код

 **Select the language**
Выберите язык

12345 12345 STM-IFU 06/06/2060 00.00 Ko



Australia +61 1800 984 422

Austria +43 125 3030 340

Belgium +32 (0)2 512 30 32

Brazil +55 11 4410 4622

Canada +1 888 283 0175

China 800 8109 796

France +33 1 46 88 20 02

Germany +49 211 913237-77

Italy +39 02 49588523

Netherlands +31 (0)71 890 04 63

New Zealand +64 0508 984 422

Portugal +351 800 91 36 94

Spain +34 900 87 87 15

Switzerland 0800 22 99 88

UK +44 800 008 7786

US 800-725-0607 or 800-222-COAG

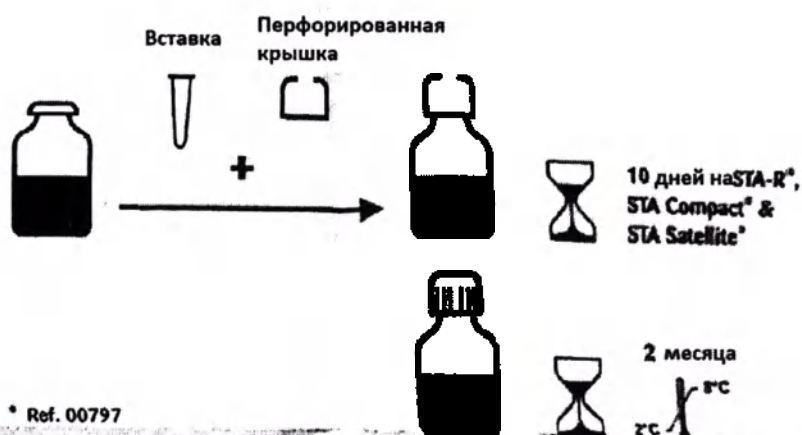
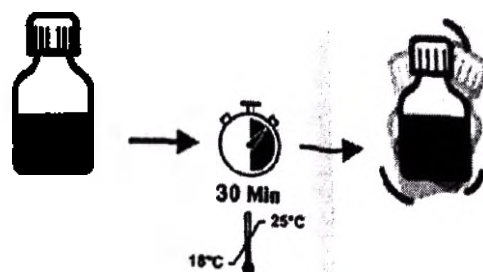
Other countries please contact your local representative

В другой стране, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем

20. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ПОДГОТОВКИ РЕАГЕНТА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка и хранение реагентов

• STA Line  § 7



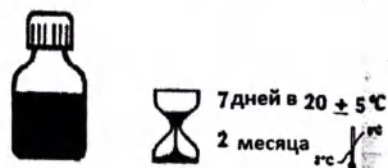
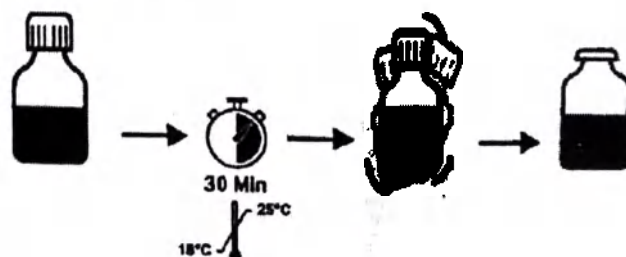
* Ref. 00797



Не замораживать

Инструкция / Полуавтоматический метод

 § 14.1



Не замораживать



Перевод с английского языка на русский язык

249823

29.11.2021

(от руки: 26/40)

«Настоящим я подтверждаю точность, подлинность и достоверность перевода настоящего документа на русский язык»

«ДОПУЩЕНО»

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.

Должность

Имя

/подпись/

Подпись

18.11.2021

День, месяц цифрами

М.П.

3 Аллее Тереза 92600 г. Аньер-сюр-Сен, Франция

Штамп: Фанни УНТЕРНЕР

Руководитель группы регистрации изделий

DIAGNOSTICA STAGO / ДИАГНОСТИКА СТАГО

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: Diagnostica Stago / Диагностика Стаго

3 аллее Тереза

92600 г. Аньер-сюр-Сен, Франция

Рег. № 305 151 409 00136

Штамп: БАИЛЛИ Брис, подтверждение подлинности подписи ФАННИ УНТЕРНЕР

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ПАРИЖ ИЛЬ-ДЕ-ФРАНС

За президента /Подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-456

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-457

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева