



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. NOV. 2021

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim



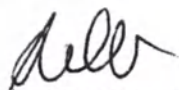
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X 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 November 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs**

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

**2021**

**FX**

Factor X

**cobas®**

| REF        | CONTENT | SYSTEM                                              |
|------------|---------|-----------------------------------------------------|
| 0665292190 | ▽ 54    | Код системы 07 2003 3<br>cobas t 511<br>cobas t 711 |

**Русский****Системная информация**

| Сокращенное название | ACN (Номер кода приложения) |
|----------------------|-----------------------------|
| FX                   | 28490                       |

**Назначение**

Человеческая плазма, иммунодефицитная по фактору X, для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на основе протромбинового времени (PT) на анализаторах **cobas t**.

**Теоретическое обоснование**

Активность факторов свертывания II, V, VII, X и фибриногена оцениваются с помощью протромбинового анализа времени. Недостатки любого из этих факторов коагуляции вызывают гетерогенные нарушения свертываемости.

Фактор X (FX) представляет собой витамина K-зависимую сериновую протеазу с молекулярной массой приблизительно 59 кДа, которая синтезируется в печени. Большинство FX циркулирует в плазме в концентрации 5-10 мг/мл. FX имеет биологический период полураспада приблизительно 48-60 часов.<sup>3</sup>

Активация FX для активированного FX (FXa) происходит по двум основными путям: Он либо активируется через внешний путь коагуляции фактором VII/VIIa в комплексе с тканевым фактором (TF) на поверхности поврежденных эндотелиальных клеток. Альтернативно, FX активируется через собственный путь на поверхности тромбоцитов с помощью связанного с мембраной "теназного" комплекса, включающего FIXa, FVIIIa, фосфолипиды и ионы кальция. FXa действует путем расщепления протромбина (FII), дающего активный тромбин (FIIa), необходимый для образования фибрина и сгустка. Этот процесс оптимизируется, когда FXa комплексно связан с кофактором FVa в протромбиназном комплексе.<sup>5</sup>

Оценка FX в плазме указана для:

- Врожденный дефицит FX (распространенность среди населения в целом 1:1000000)<sup>6</sup>
- Приобретенный дефицит FX (в основном связанный с недостатками других факторов свертывания)<sup>7</sup>
- Оральная антикоагулянтная терапия
- Дефицит витамина K (нарушения питания или абсорбции, кровотечение в результате дефицита витамина K в раннем детстве, антибактериальная терапия)<sup>8,9</sup>
- Заболевания печени
- Диссеминированная внутрисосудистая коагулопатия (DIC).

**Принцип метода**

Длительное протромбиновое время указывает на недостаток любого из внешних факторов коагуляции (FII, FV, FVII, FX и фибриноген). FX количественно оценивают в плазме пациента комбинацией PT-реагента и FX-истощенной плазмы. Таким образом, активность FX ограничена скоростью, так как разбавленная плазма пациента смешивается с FX-истощенной плазмой (остаточная FX-активность < 3 %), при которой все другие коэффициенты свертывания доступны между 50-150 % (фибриноген: > 1.5 г/л). Пациент с пониженными уровнями FX плазмы не в состоянии полностью компенсировать отсутствие FX в FX-обедненной плазме, что приводит к длительному времени свертывания PT по сравнению с пациентами с нормальным уровнем FX. Время свертывания интерпретируется с помощью калибровочной кривой, полученной с измеренными разведениями калибровочной плазмы, смешанной с FX-обедненной плазмой. Степень коррекции времени свертывания PT пропорциональна активности FX в образце пациента.

**Реагенты - рабочие растворы**

Кассета **cobas t**

**R1** лиофилированная FX иммуноистощенная человеческая плазма

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.<sup>10,11</sup>

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

**Приготовление рабочего раствора реагента**

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

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

**Хранение и стабильность**

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассеты **cobas t** в вертикальном положении.

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

| Стабильность открытой кассеты <b>cobas t</b> |                              |
|----------------------------------------------|------------------------------|
| на борту анализатора <b>cobas t</b>          | 8 часов после восстановления |

Не замораживать.

**Сбор и подготовка образцов**

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований:

3.2 % цитратная плазма крови человека.

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).<sup>12,13</sup>

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Центрифугируйте 15 минут при 2500 g или так, чтобы показатель тромбоцитов был < 10000 тромбоцитов/мкл.

| Стабильность: |        |
|---------------|--------|
| при 15-25 °C  | 4 часа |

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Стабильность:       |         |
| при -20 °C (± 5 °C) | 28 дней |

Замороженные аликвоты плазмы следует размораживать в течение 5 минут при 37 °C на водяной бане, гомогенизировать, тщательно перемешивая без образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать образцы.

**Состав набора**

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

**Необходимые (но не предоставляемые) материалы**

- [REF] 0757529190, Global Cal, 5 x 1 мл
- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 мл
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- [REF] 07153414190, PT Rec, 354T
- [REF] 06659829190, NaCitrate, 20 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 набор калибраторов, указанный в разделе «Необходимые материалы (не входят в набор)».

Частота калибровки: Калибровка должна проводиться один раз на каждую серию реагента. Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- в соответствии с требованиями: например, данными контроля качества за пределами установленных пределов

Прослеживаемость: Этот метод стандартизован относительно Международного стандарта NSCSC Вторичного коагуляционного стандарта SSC/ISTH, Серия № 4 (SSCLOT4).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

**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)».

Референсные 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 8 часов (что соответствует стабильности реагента после вскрытия). Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

**Ограничения – интерференция**

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Влияние на результаты не наблюдалось, вплоть до перечисленных концентраций.

**Эндогенные вещества**

| Соединение                 | Концентрация |
|----------------------------|--------------|
| Билирубин, конъюгированный | 15 мг/дл     |

| Соединение                   | Концентрация |
|------------------------------|--------------|
| Билирубин, неконъюгированный | 15 мг/дл     |
| Гемоглобин                   | 975 мг/дл    |
| Интралипид                   | 1500 мг/дл   |

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

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина проверялось в соответствии с Glick.<sup>14</sup>

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты, кроме N-ацетилцистеина.<sup>15,16</sup>

Присутствие прямых ингибиторов тромбина, таких как аргатробан, бивалирудин и дабигатран или ингибиторов фактора Ха, таких как эдоксабан, ривароксабан и аликсабан в образце, влияет на результаты анализа FX (снижение активности FXa), 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.

**Пределы и диапазоны измерений****Диапазон измерений**

1.00-200 %

**Нижние пределы измерения**

Предел количественного определения = 1.00 %

Предел количественного определения - самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с внутрилабораторной прецизионностью CV  $\leq 20\%$ .

Определение предела количественного определения проводили в соответствии с требованиями EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).<sup>17</sup>

**Ожидаемые значения**

68.1-137 %

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

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

**Технические характеристики**

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

**Прецизионность**

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).<sup>18</sup> Были получены следующие результаты:

| Образец  | Среднее (%) | Воспроизводимость |                    | Внутрилабораторная прецизионность |                    |
|----------|-------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|
|          |             | Станд. откл. (%)  | Коеф. вариации (%) | Станд. откл. (%)                  | Коеф. вариации (%) |
| Con N    | 103         | 1.58              | 1.5                | 2.83                              | 2.8                |
| Con P    | 16.6        | 0.226             | 1.4                | 0.452                             | 2.7                |
| Плазма 1 | 5.34        | 0.0623            | 1.2                | 0.143                             | 2.7                |
| Плазма 2 | 29.3        | 0.351             | 1.2                | 0.670                             | 2.3                |
| Плазма 3 | 56.3        | 0.692             | 1.2                | 1.45                              | 2.6                |
| Плазма 4 | 98.6        | 1.22              | 1.2                | 2.40                              | 2.4                |
| Плазма 5 | 168         | 2.32              | 1.4                | 4.12                              | 2.5                |

| Образец  | Воспроизводи-<br>мость |                        |                          | Внутрилаборатор-<br>ная<br>прецизионность |                          |
|----------|------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
|          | Сред-<br>нее<br>(%)    | Станд.<br>откл.<br>(%) | Козф.<br>вариации<br>(%) | Станд.<br>откл.<br>(%)                    | Козф.<br>вариации<br>(%) |
| Плазма 6 | 184                    | 2.19                   | 1.2                      | 4.66                                      | 2.5                      |

**Сравнение методов**

Сравнение анализа FX на анализаторе **cobas t 711 (y)** и автоматизированного коагуляционного анализа (x) дало следующую корреляцию (значения активности в [%]):

Количество исследованных образцов: 112

Регрессия Деминга<sup>19</sup>

$$y = 0.938x + 1.07\%$$

$$r = 0.998$$

Активность FX с использованием FX-реагента была от 7.50 до 198 %.

**Список литературы**

- Girolami A, Cosi E, Sambado L et al. Complex history of the discovery and characterization of congenital factor X deficiency. *Semin Thromb Hemost.* 2015 Jun;41(4):359-65.
- Ahmad SS, London FS, Walsh PN. The assembly of the factor X-activating complex on activated human platelets. *J Thromb Haemost.* 2003 Jan;1(1):48-59.
- van Oosterom AT, Kerkhoven P, Veltkamp JJ. Metabolism of the coagulation factors of the prothrombin complex in hypothyroidism in man. *Thromb Haemost.* 1979 Apr 23;41(2):273-85.
- Hertzberg M. Biochemistry of factor X. *Blood Rev.* 1994 Mar;8(1):56-62.
- Wolberg AS. Thrombin generation and fibrin clot structure. *Blood Rev.* 2007 May;21(3):131-42.
- Brown DL, Kouides PA. Diagnosis and treatment of inherited factor X deficiency. *Haemophilia.* 2008 Nov;14(6):1176-82.
- Wagenman BL, Townsend KT, Mathew P et al. The laboratory approach to inherited and acquired coagulation factor deficiencies. *Clin Lab Med* 2009;29(2):229-252.
- Shearer MJ, Fu X, Booth SL. Vitamin K nutrition, metabolism, and requirements: current concepts and future research. *Adv Nutr* 2012;3(2):182-195.
- Shimada K, Matsuda T, Inamatsu T et al. Bleeding secondary to vitamin K deficiency in patients receiving parenteral cephem antibiotics. *J Antimicrob Chemother* 1984;14 Suppl B:325-330.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 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.
- 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.

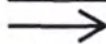
- CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical. Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- CLSI Document EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Vol. 24, No. 25, 2014. Approved guideline, 3rd Edition.
- Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. *Clinical Chemistry* 2000;46(1):100-104.

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 дополнительной информации обращайтесь к Руководству пользователя для конкретного анализатора и к инструкциям для всех необходимых компонентов.

**Символы**

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

|                                                                                    |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTENT</b>                                                                     | Состав набора                                                        |
| <b>SYSTEM</b>                                                                      | Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов |
| <b>REAGENT</b>                                                                     | Реагент                                                              |
| <b>CALIBRATOR</b>                                                                  | Калибратор                                                           |
|  | Объем после восстановления или смешивания                            |
| <b>GTIN</b>                                                                        | 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 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



**FX****Factor X****cobas®****Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Показания**

Человеческая плазма, иммунодефицитная по фактору X, для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на основе протромбинового времени (PT) на анализаторах cobas t.

**Противопоказания**

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Побочные действия**

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Расчет**

Анализатор cobas t автоматически рассчитывает концентрацию аналита для каждого образца.

Коэффициент пересчета: 100 % = 1 МЕ/мл

**Линейность**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2% – 180 % не более 10%, в диапазоне концентраций 180% – 200 % не более 15%.

**Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность не более 1.00 %.

**Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**

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

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 10 %.

**pH**

R1 7,4 – 7,8

**Срок годности**

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассеты cobas t в вертикальном положении. Невскрытая кассета cobas t стабильна до окончания указанного срока годности (максимально 25 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке)

**Комплект поставки**

Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X cobas t systems)

**Упаковка**

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты (кассета cobas t). Одна кассета рассчитана на 54 теста.. Кассета разделена на три отделения (флакона): А, В и С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

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

Толщина стенки флакона: 1,8 мм ± 10%.

Вес: 74 г ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон А:

Длина (всей крышки): 21,6 мм ± 10%

Высота (сей крышки): 21,6 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 13 мм ± 10%

Флакон В

Длина (всей крышки): 21,6 мм ± 10%

Высота (сей крышки): 21,6 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 13 мм ± 10%

Флакон С

Длина (всей крышки): 21,6 мм ± 10%

Высота (сей крышки): 21,6 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 13 мм ± 10%

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

**Маркировка**

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

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

| Символ | Определение                         | Символ | Определение                                                               |
|--------|-------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------|
|        | Содержит достаточно для п-испытаний |        | Производитель                                                             |
|        | Код партии                          |        | Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху |
|        | Срок годности                       |        | Внимание, см. инструкцию по применению                                    |
|        | 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 реагентом**

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
4. Обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний (54)
5. Температурные ограничения
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Логотип производителя

**FX****Factor X****cobas®****Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

9. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
10. CE-маркировка
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
14. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
15. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
16. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
17. ППТ-код
18. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
19. Телефон горячей линии в ЕС
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
21. QR-код
22. Дата изготовления

**Макет маркировки на русском языке**

**Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X cobas t systems)**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

**Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют**

**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](mailto:moscow.reception2_dia@roche.com)

Кат. номер: 06665292190

**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 вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X 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 Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X cobas t systems) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке.

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

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

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

**НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.**

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

- Реагент в кассете для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Rec/ Prothrombin Time cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14674,

- Буфер натрия цитратный в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (NaCitrate cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

**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.

**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 2021/13590,

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 ноября 2021 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](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

ms\_06665292190V2.0

**FX**

Factor X

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора X в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FX / Factor X cobas t systems)** производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

**РАЗРАБОТЧИК**

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 11 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре:

3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

## Справочная информация

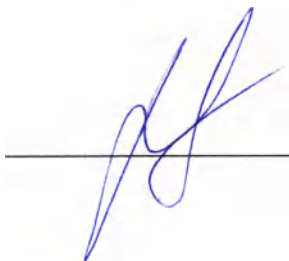
1. Джиролами А., Кози Е., Самбадо Л. (Girolami A, Cosi E, Sambado L) и др. "Сложная история открытия и характеристики врожденного дефицита фактора X". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2015 Июн;41(4):359-65.
2. Ахмад С.С., Лондон Ф.С., Уолш П.Н. (Ahmad SS, London FS, Walsh PN). "Сборка активирующего комплекса фактора X на активированных тромбоцитах человека". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 2003 Янв;1(1):48-59.
3. ван Оостером А.Т., Керховен П., Велткамп Д.Д. (van Oosterom AT, Kerkhoven P, Veltkamp JJ). "Метаболизм факторов свертывания протромбинового комплекса при гипотиреозе у человека". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1979 Апр. 23;41(2):273-85.
4. Хертцберг М. (Hertzberg M). "Биохимия фактора X". Журнал "Обзоры по крови" 1994 Мар;8(1):56-62.
5. Уолберг А.С. (Wolberg AS). "Генерация тромбина и структура фибринового сгустка". Журнал "Обзоры по крови" 2007;21(3):13142.
6. Браун Д.Л., Куидес П.А. (Brown DL, Kouides PA). "Диагностика и лечение наследственного дефицита фактора X". Журнал "Гемофилия" 2008 Ноя;14(6):1176-82.
7. Вагенман Б.Л., Таунсенд К.Т., Мэтью П. (Wagenman BL, Townsend KT, Mathew P) и др. "Лабораторный подход к наследственным и приобретенным дефицитам факторов свертывания крови". Журнал "Клиническая лабораторная медицина" 2009;29(2):229-252.
8. Шерер М.Д., Фу К., Бут С.Л. (Shearer MJ, Fu X, Booth SL). "Питание, метаболизм и потребности в витамине К: современные концепции и будущие исследования". Журнал "Достижения в области питания" 2012;3(2):182-195.
9. Шимада К., Матсуда Т., Инаматсу Т. (Shimada K, Matsuda T, Inamatsu T) и др. "Кровотечения, вызванные дефицитом витамина К у пациентов, получающих парентерально антибиотики цефем". Журнал антимикробной химиотерапии" 1984;14 Прил В: 325-330.
10. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
11. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
12. 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.
13. Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови вениопункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
14. 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.
15. Бреер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
16. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Лекарственная интерференция в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
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.

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH),  
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм  
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик  
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- *3-789*

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



Т.А. Камышная

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.

Т.А. Камышная

