



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 08. JULI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

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

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 07 July 2022

i.v.



Andrea Weber

Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp

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

2022

REF

06680673190

CONTENT

45

SYSTEM

Код системы 07 2003 1

cobas t 511
cobas t 711

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
FVIII	28410

Назначение

Плазма крови человека, иммунодефицитная по фактору VIII, предназначена для количественного определения активности фактора VIII в цитратной плазме на основе теста на активированное частичное тромбопластиновое время (aPTT) на анализаторах **cobas t**.

Теоретическое обоснование

Фактор VIII (FVIII) представляет собой мультидоменный гликопротеин, состоящий из 2332 аминокислот. Его молекулярная масса может варьироваться в зависимости от степени гликозилирования (до 25 сайтов). Он синтезируется в печени и циркулирует в плазме крови в концентрации 100-200 нг/мл в виде нековалентного комплекса с фактором Виллебранда. FVIII активируется до фактора VIIIa (FVIIIa) посредством ограниченного протеолиза тромбином и действует как кофактор активированного фактора IX (FIXa) при активации фактора X (FX) до фактора Xa (FXa) на поверхностях фосфолипидных мембран в присутствии Ca^{2+} . FVIII инактивируется активированным протеином C1.

Дефицит фактора VIII приводит к формированию фенотипа кровоточивости различной степени выраженности в зависимости от концентрации фактора VIII. На врожденный дефицит FVIII, или гемофилию A, приходится приблизительно 85 % пациентов с гемофилией; чем ниже активность фактора VIII, тем тяжелее развивающиеся кровотечения. Клинические проявления гемофилии A включают спонтанное кровоизлияние, особенно в суставы и мягкие ткани, а также обильное кровотечение при травме или хирургическом вмешательстве. Дефицит FVIII также может наблюдаться при формировании антител к FVIII и вследствие коагулопатии потребления, например при синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром). Низкие уровни FVIII также наблюдаются при болезни Виллебранда, что требует дифференциальной диагностики. Повышение уровня фактора VIII ассоциировано с повышенным риском венозной тромбоземболии.

Оценка уровня фактора свертывания VIII в плазме крови используется:

- для определения причины удлинения активированного частичного тромбопластинового времени
- для диагностики врожденных или приобретенных состояний дефицита фактора VIII
- для дифференциальной диагностики при подозрении на болезнь Виллебранда
- для мониторинга состояния на фоне заместительной терапии FVIII у пациентов с гемофилией A.

Принцип метода

Активность FVIII определяют на основе теста на aPTT. Для того, чтобы активировать FVIII ограничивала скорость реакции, плазму крови пациента разводят и добавляют к FVIII-дефицитной плазме крови человека с уровнем FVIII < 1 % от нормы (уровни других факторов свертывания в такой плазме крови обычно > 50 % от нормы). Полученное время свертывания крови интерпретируется с помощью калибровочной кривой, полученной на основе измеренных разведений калибровочной плазмы, смешанной с FVIII-дефицитной плазмой человека. Степень коррекции aPTT пропорциональна активности FVIII в образце пациента, которая определяется количественно с помощью калибровочной кривой.

Избыточная коррекция, то есть активность FVIII выше нормального диапазона, свидетельствует об избытке FVIII и требует повторного исследования при более высоком разведении образца.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas t**

R2 Лиофилизированная FVIII-дефицитная плазма крови человека

R2 находится в положении A, B и C.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител 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.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{3,4}

Избегайте образования пены при работе со всеми типами реагентов и проб (исследуемые 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 °C.

Хранить кассеты **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	для каждого флакона: 8 часов 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 M (1 часть).^{5,6}

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	2 часа
при -20 °C (± 5 °C)	14 дней

Не перемешивайте образцы на вортексе.

Замороженные аликвоты плазмы необходимо разморозить на водяной бане в течение 5 минут при 37 °C и осторожно перемешать для обеспечения однородности, избегая образования пены. Тестируйте размороженные образцы немедленно. Не замораживайте образцы повторно.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 07575297190, Global Cal, 5 x 1 мл
- [REF] 07539355190, Con N, 20 x 1 мл
- [REF] 07539665190, Con P, 20 x 1 мл
- [REF] 07153589190, aPTT, 600T
- [REF] 07154984190, CC 25mM, 50 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 исследований строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

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

Калибровка

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

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждой комбинации лотов реагентов (реагент aPTT / FVIII-дефицитная плазма). Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно международного стандарта B03/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 8 часов (в соответствии со стабильностью фактор-дефицитной плазмы 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 анализатора для каждого образца.

Коэффициент пересчета: 100 % = 1 МЕ/мл^{7,8}

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	8 мг/дл
Неконъюгированный билирубин	35 мг/дл
Гемоглобин	260 мг/дл
Интралипид	600 мг/дл

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.040 % активности или ± 10 % от исходного значения.

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина было проверено в соответствии с рекомендациями Глик (Glick).⁹

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено,^{10,11} за исключением ацетилсалициловой кислоты и ацетилцистеина.

Присутствие в образце стрептокиназы, амидотриозата натрия, прямых ингибиторов тромбина, таких как аргатробан, бивалирудин и дабигатран, или ингибиторов активированного фактора X (FXa), таких как эдоксабан, ривароксабан и аликсабан, влияет на результаты теста (снижение активности FVIII), 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

0.200-150 %

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Для образцов с более высокими концентрациями при использовании функции повтора объем образца уменьшается с коэффициентом 6. Результаты автоматически умножаются на этот коэффициент.

Нижние пределы измерений

Предел количественного определения = 0.200 %

Определение предела количественного определения проводили в соответствии с требованиями EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).¹²

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию анализатора в образце, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности < 20 %.

Ожидаемые значения

82.2-218 %

Эти значения соответствуют интервалу между 2.5-м и 97.5-м процентилями для результатов, полученных при анализе в общей сложности 199 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)

Воспроизводимость и внутрилабораторная прецизионность определялись с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP05 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день).¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (%)	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) (%)	Козф. вариации (CV) (%)	Станд. откл. (SD) (%)	Козф. вариации (CV) (%)
Con N	88.5	1.43	1.6	2.18	2.5
Con P	23.3	0.415	1.8	0.549	2.4
Плазма 1	0.475	0.0132	2.8	0.0151	3.2
Плазма 2	1.60	0.0516	3.2	0.0538	3.4
Плазма 3	5.31	0.115	2.2	0.146	2.8
Плазма 4	73.1	1.44	2.0	1.95	2.7
Плазма 5	139	1.88	1.3	3.14	2.2

Сравнение методов

При сравнении теста FVIII, выполненного на анализаторе **cobas t 711** (y), с автоматизированным коагуляционным тестом (x) наблюдалась следующая корреляция (значения активности в [%]): Количество исследованных образцов: 121

Регрессия Деминга¹⁴

$$y = 0.952x + 0.0831 \%$$

$$r = 0.997$$

Активность FVIII, определенная с использованием реагента FVIII, составляла от 0.393 до 145 %.

Ссылки

- Hoffbrand A.V., Higgs D.R., Keeling D.A. et al. Postgraduate Haematology, 7th Edition, ISBN: 978-1-118-85432-7 January 2016
- Schaub R.G. Recent advances in the development of coagulation factors and procoagulants for the treatment of hemophilia. Biochem Pharmacol 2011;82:91-98
- 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.
- Bristow* A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R. Standardization of biological medicines: The first hundred years, 1900–2000, Notes Rec. R. Soc. (2006) 60, 271–289
- Hubbard R. International Biological Standards for Coagulation Factors and Inhibitors Seminars, Thrombosis and Hemostasis, Vol 33, Nr 3, 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 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.

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

Символы

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

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

COBAS и COBAS T являются торговыми знаками Roche.

Все остальные названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



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

Функциональное назначение

Для in vitro диагностики.

Показания

Плазма крови человека, иммунодефицитная по фактору VIII, предназначена для количественного определения активности фактора VIII в цитратной плазме на основе теста на активированное частичное тромбопластиновое время (aPTT) на анализаторе cobas t.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

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

pH: 7.4 – 7.8

Стабильность

Не вскрытая кассета cobas t стабильна до окончания указанного срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.200%.

Ограничения – интерференция

Присутствие в образце прямых ингибиторов тромбина, таких как фондапаринукс, влияет на результаты теста (снижение активности FVIII), что может иметь клиническое значение.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6 %.

Данные по линейности

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций в диапазоне концентраций 0.400- 150 % не более 10%.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образцов 1 (Con N) и образец 2 (Con P) находится в пределах 6%.

Комплект поставки

Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора VIII в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FVIII / Factor VIII 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

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты (кассета cobas t). Одна кассета рассчитан на 45 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): А, В и С. Реагент R2 находится во флаконах А, В, С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки – полистирол,

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

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

Толщина стенки флакона: 1,8 мм ± 10%

Вес: 80 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, флакон В, флакон С):

Длина (всей крышки): 21,6 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,6 мм ± 10%

Высота (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 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Дата производства
	Телефон горячей линии в ЕС		Температурный диапазон
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		

Маркировка кассеты с реагентом

- Наименование
- Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (45)
- Каталожный номер
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
- Только для диагностики in vitro
- CE-маркировка
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер лота
- Срок годности
- Дата производства
- Температурный диапазон
- Логотип производителя
- Штрих-код
- Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
- Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Телефон горячей линии в ЕС
- В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R2
- С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R2
- А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R2
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- QR-код

Макет маркировки на русском языке

Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора VIII в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FVIII / Factor VIII 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

Интелла к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

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: 0660673190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Знак биологической опасности

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 VIII в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FVIII / Factor VIII 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.

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

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 являются предметом приема 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:

- Реагент в кассете с пониженной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинного времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT/ Activated Partial Thromboplastin Time cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13722 1,

- Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13225,

- Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Ca/ Global Calibrator cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13590,

- 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.

- Буфер имидазоловый в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Imid Buff/ Imidazole Buffer cobas t systems), производства "Рош Диагностика 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: 08 июля 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. +49 621 860 862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ms_06660673190V1.0

FVIII

Factor VIII

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора VIII в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FVIII / Factor VIII cobas t systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 июля 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Глава подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; -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); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Ссылки

- 1 Хоффбранд А.В., Хиггс Д.Р., Килинг Д.А. (Hoffbrand A.V., Higgs D.R., Keeling D.A.) и др. Гематология для аспирантов, 7-е издание, Международная стандартная нумерация книг: 978-1-118-85432-7 января 2016 г.
- 2 Шауб Р.Г. (Schaub R.G.). Последние достижения в развитии факторов коагуляции и прокоагулянтов для лечения гемофилии. Журнал «Биохимическая фармакология» 2011; 82: 91–98.
- 3 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови вениопункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
- 7 Брестов А.Ф., Барроуклифф Т., Бангхэм Д.Р. (Bristow* A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R.) Стандартизация биологических лекарств: первые сто лет, 1900–2000 гг., Примечания и записи Журнала «Королевское общество» (2006) 60, 271–289
- 8 Хаббард Р. (Hubbard R.). Международные биологические стандарты факторов коагуляции и семинары по ингибиторам, Тромбоз и гемостаз, Том 33, № 3, 2007 г.
- 9 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментариин клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 10 Бреер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 11 Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов".
- 12 Документ CLSI EP17-A2. "Оценка способности обнаружения для клинических лабораторных измерительных процедур". Том 32, № 8, 2012 Утвержденное стандарт, 2-е издание.
- 13 Документ CLSI EP05-A3. "Оценка прецизионности количественных процедур измерения". Том 24, № 25, 2014 Утвержденное руководство 3-е издание.
- 14 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 Динагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
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

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать второго 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/77-2022-2-1456

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



Т.А. Камышная

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

Т.А. Камышная

