



SEELER & DR. FELLMETH

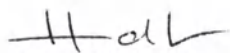
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 29.03.2023


Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



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

«Реагент в кассете для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FXI / Factor XI cobas t systems)»

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

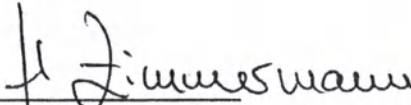
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH**Date: 28. March 2023**

i.V.

**Dr. Heike Zimmermann****Referee Global Regulatory Affairs**

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

REF	CONTENT	SYSTEM
08768480190	▽ 54	Код системы 07 2003 5 cobas t 511 cobas t 711

Русский**Системная информация**

Краткое название	ACN (номер теста)
FXI	28430

Назначение

Плазма крови человека, иммунодефицитная по фактору XI, предназначена для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме крови на основе активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) на анализаторах **cobas t**.

Теоретическое обоснование

Фактор XI (FXI) представляет собой гомодимерный гликопротеин с молекулярной массой 160 кДа, содержащий 607 аминокислот. Дефицит FXI называется гемофилия С. FXI представляет собой предшественник сериновой протеазы, который активируется фактором FXIIa или тромбином, с образованием активированного фактора свертывания FXIa в реакциях активации обратной связи после первоначального образования тромбина по пути FVIIa/TF, или автокаталитически, посредством FXIa.^{1,2}

Помимо участия в активации FIX, FXIa также проявляет антифибринолитическую активность, косвенно стимулируя активацию активируемого тромбином ингибитора фибринолиза (TAFI), что приводит к снижению фибринолиза и повышению стабильности сгустка.³

Таким образом, FXI играет двойную роль, способствуя образованию тромбина и подавляя фибринолиз. Это также согласуется с данными о различной степени геморрагических проявлений у пациентов с дефицитом FXI, которые в значительной степени независимы от уровня FXI, поэтому, например, более выраженная активность FVIIa/TF или низкая фибринолитическая активность могут компенсировать низкий уровень FXI:C (клоттинговый тест).⁴

Принцип метода

Активность FXI определяют на основе АЧТВ. Чтобы активность FXI ограничивала скорость реакции, плазму крови пациента разводят и добавляют к FXI-дефицитной плазме крови человека с остаточной активностью FXI < 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 FXI-дефицитной плазмой крови человека. Степень коррекции АЧТВ пропорциональна активности FXI в образце, которая количественно определяется с помощью калибровочной кривой.

Реагенты — рабочие растворы**Кассета cobas t**

R2 Лиюфилированная XI-иммунодефицитная плазма крови человека

R2 находится в положении А, В и С.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении 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 В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

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.^{5,6}

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 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 образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми:

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 М (1 часть).^{7,8}

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 количество тромбоцитов составляло < 10000 тромбоцитов/мкл, и анализируйте образцы в течение указанного периода стабильности.

Стабильность:	
при 15-25 °C	4 часа
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней

Замороженные аликваты плазмы необходимо разморозить на водяной бане в течение 5 минут при 37 °C и осторожно перемешать для обеспечения однородности, избегая образования пены. Тестирование

размороженных образцов необходимо выполнить в течение 2 часов. Не замораживайте образцы повторно.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [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] 07155042190, Owren B, 50 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для оптимальной эффективности теста следуйте инструкциям, приведенным в данном документе. Инструкции по выполнению теста на конкретном анализаторе приведены в соответствующем Руководстве пользователя.

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

Калибровка

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

Частота калибровки: полную калибровку необходимо выполнять

- после смены лота реагента aPTT или FXI-дефицитной плазмы
- каждые 6 месяцев при использовании комбинации специфических лотов реагента aPTT и FXI-дефицитной плазмы
- по мере необходимости, следуя процедурам контроля качества.

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно Вторичного стандартного образца ISTH / Международной референсной плазмы SSC Национального института биологических стандартов и контролей (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, а затем по крайней мере каждые 8 часов (в соответствии со стабильностью реагента после растворения). Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Анализатор **cobas t** автоматически рассчитывает активность анализата для каждого образца.

Коэффициент пересчета: 100 % = 1 МЕ/мл^{9,10}

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
Конъюгированный билирубин	15 мг/дл

Соединение	Концентрация
Неконъюгированный билирубин	45 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Интрилипид	1000 мг/дл

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

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина проверялось в соответствии с Glick.¹¹

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено, за исключением гепарина.^{12,13}

Фибринолитическое действие стрептокиназы влияет на время свертывания крови и, следовательно, на результат определения активности FXI. Присутствие в образце фондапаринкуса и 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 FXI), что может иметь клиническое значение.

Оритавагин (Orbactiv) в концентрации 15 мг/л не оказывал значимого влияния на результаты.

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

Дополнительный цикл промывки: применение этапов специальной промывки является обязательным, когда на анализаторах **cobas t** одновременно выполняются определенные комбинации тестов. Для получения подробных указаний смотрите последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса, который содержится в инструкциях реагентов CLEAN и Deproteinizer, а также Руководство пользователя. При необходимости применение этапов специальной промывки для предотвращения переноса должно быть произведено до отображения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

1.00-150 %

Для образцов с активностью FXI от > 150 до 250 % функция повтора уменьшает объем образца в 5 раз. Результаты автоматически умножаются на этот коэффициент.

Нижние пределы измерений

Предел количественного определения (LoQ) = 1.00 %

Предел количественного определения был установлен в соответствии с требованиями руководства EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁴

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

Ожидаемые значения

73.4-149 %

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

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Повторяемость и внутрилабораторная прецизионность измерений были установлены с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день).¹⁵ Были получены следующие результаты:

		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение (%)	Станд. откл. (SD) %	Коеф. вариации (CV) (%)	Станд. откл. (SD) %	Коеф. вариации (CV) (%)
Con N	88.9	1.70	1.9	2.60	2.9
Con P	33.9	0.595	1.8	1.03	3.0
Плазма крови 1	6.61	0.157	2.4	0.224	3.4
Плазма крови 2	20.6	0.321	1.6	0.538	2.6
Плазма крови 3	43.8	0.891	2.0	1.25	2.9
Плазма крови 4	69.5	1.12	1.6	2.01	2.9
Плазма крови 5	131	2.40	1.8	3.38	2.6

Сравнение методов

При сравнении теста FXI на анализаторе **cobas t 711 (y)** с автоматизированным коагуляционным тестом (x) наблюдалась следующая корреляция:

Количество исследованных образцов: 120

Регрессия Деминга¹⁶

$$y = 1.027x + 0.00715$$

$$r = 0.997$$

Активность FXI, определенная с использованием реагента FXI, составляла от 1.02 до 143 %.

Список литературы

- 1 Bolton-Maggs PH. Factor XI deficiency--resolving the enigma? Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2009:97-105.
- 2 Emsley J, McEwan PA, Gailani D. Structure and function of factor XI. Blood. 2010 Apr 1;115(13):2569-77.
- 3 Bouma BN, Meijers JC. Fibrinolysis and the contact system: a role for factor XI in the down-regulation of fibrinolysis. Thromb Haemost. 1999 Aug;82(2):243-50.
- 4 Wheeler AP, Gailani D. Why factor XI deficiency is a clinical concern. Expert Rev Hematol. 2016 Jul;9(7):629-37.
- 5 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 6 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.
- 7 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.
- 8 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 9 Bristow AF, Barrowcliffe T, Bangham DR. Standardization of biological medicines: the first hundred years, 1900-2000. Notes Rec R Soc Lond. 2006 Sep 22;60(3):271-89.
- 10 Hubbard AR. International biological standards for coagulation factors and inhibitors. Semin Thromb Hemost. 2007 Apr;33(3):283-9.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 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.

- 14 CLSI Document EP17-A2. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. Vol. 32, No. 8, 2012. Approved standard, 2nd Edition.
- 15 CLSI Document EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Vol. 24, No. 25, 2014. Approved guideline, 3rd Edition.
- 16 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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



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

Показания

Плазма крови человека, иммунодефицитная по фактору XI, предназначена для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме крови на основе активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) на анализаторах cobas t.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH: 7.0 – 8.0

Стабильность

Не вскрытая кассета cobas t стабильна до окончания указанного срока годности, максимально 25 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 1.00%

Данные по линейности

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2.00- 130 % не более 10%, а в диапазоне концентраций 130 - 150 % не более 15%.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образец 1 (Con N) и образец 2 (Con P) находится в пределах 10%.

Воспроизводимость

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

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Комплект поставки

Реагент в кассете для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FXI / Factor XI 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 54 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: 76 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 Регламентом EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Дата производства
	Телефон горячей линии в ЕС		Температурный диапазон
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Содержимого достаточно для проведения количества тестов
	Вверх		Уникальный идентификатор товара
	QR – код		Знак биологической опасности
	Содержимое		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование

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

2. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (54)
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Каталожный номер
6. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
7. Содержимое
8. Температурный диапазон
9. Только для диагностики in vitro
10. Предупреждение: Знак биологической опасности
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Знак CE с указанием номера уполномоченного органа
13. Название и адрес производителя
14. Страна происхождения
15. Логотип производителя
16. Штрих-код
17. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Телефон горячей линии в ЕС
19. Дата производства
20. Уникальный идентификатор товара
21. QR-код
22. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
23. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R2
24. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R2
25. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R2

Макет маркировки на русском языке

Реагент в кассете для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FXI / Factor XI 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

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: 08768480190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и

специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагент в кассете для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FXI / Factor XI 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

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

протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14548

Используются совместно с:

- Реагент в кассете с пониженной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового 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 вероналовый по Оурену в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Owren B / Owren's Veronal Buffer cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13223.

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, 29.03.2023 г.

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

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

FXI

Фактор XI

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагент в кассете для количественного определения активности фактора XI в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FXI/Factor XI cobas t systems)»**

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

РАЗРАБОТЧИК :

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 марта 2023 года

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн

(Dr. Heike Zimmermann)

Специалист 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)]

2023

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Болтон-Мэггс П.Х. (Bolton-Maggs PH). "Дефицит фактора XI - решение загадки?" Журнал "Гематология: образовательная программа Американского общества гематологии" 2009;97-105.
2. Эмсли Д., МакЭван П.А., Гайлани Д. (Emsley J, McEwan PA, Gailani D). "Структура и функция фактора XI". Журнал "Кровь" 2010 Апр 1;115(13):2569-77.
3. Бума Б.Н., Мейджерс Д.К. (Bouma BN, Meijers JC). "Фибринолиз и контактная система: роль фактора XI в снижении регуляции фибринолиза". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1999 Авг;82(2):243-50.
4. Вилер А.П., Гайлани Д. (Wheeler AP, Gailani D). "Почему дефицит фактора XI является клинической проблемой". Журнал "Экспертная оценка гематологии" 2016 Июл;9(7):629-37.
5. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
6. 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.
7. 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.
8. Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.
9. Бристоу А.Ф., Барроуклифф Т., Бангхэм Д.Р. (Bristow A.F., Barrowcliffe T., Bangham D.R). "Стандартизация биологических лекарственных средств: Первые сто лет", 1900–2000. Журнал "Записки и отчеты Королевского общества" (2006)60,271-289.
10. Хаббард Р. (Hubbard R). "Международные биологические стандарты для факторов и ингибиторов коагуляции". Журнал "Семинары, Тромбоз и гемостаз" Том 33, № 3, 2007.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Документ CLSI EP17-A2. "Оценка способности обнаружения для клинических лабораторных измерительных процедур". Том 32, № 8, 2012 Утвержденное стандарт, 2-е издание.
15. Документ CLSI EP05-A3. "Оценка прецизионности количественных процедур измерения". Том 24, № 25, 2014 Утвержденное руководство 3-е издание.
16. Мартин Р.Ф. (Martin RF). "Общая регрессия по Демингу для оценки систематического смещения и его доверительного интервала в методе сравнительных исследований". Журнал "Клиническая химия" 2000;46(1):100-104.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-1404.

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



М.А. Бабушкин



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

М.А. Бабушкин