SIEMENS Healthineers

Dade® Owren's Veronal Buffer

буфер Dade Owren's Veronal Buffer

OV BUFFER

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

Разбавляющий буфер для коагуляционного анализа.

Сводка

Вероналовый буфер Оурена специально разработан для анализа свертываемости крови, но его также можно использовать в любом лабораторном исследовании, применяющем изотонический барбиталовый буфер с уровнем pH 7,35.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Вероналовый Буфер Оурена Дейд OV BUFFER	Готовая к использованию жидкость, содержащая: • $2{,}84 \times 10^{-2}$ М натрия барбитал в $1{,}25 \times 10^{-1}$ М хлорид натрия pH 7,35 ±0,1	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–8 °C: сразу после вскрытия, 8 нед.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Во избежание контаминации раскапывание следует выполнять, соблюдая меры предосторожности. Видимое помутнение и выпадение хлопьев являются признаками микробной контаминации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не предназначен для внутреннего или наружного применения у человека или животных.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

OV BUFFER готов к использованию.

Для получения дополнительной информации об использовании OV BUFFER см. соответствующие протоколы анализов или краткие инструкции к соответствующим анализаторам, предоставляемые Siemens Healthineers.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
B4234-25	Вероналовый Буфер Оурена Дейд OV BUFFER	10 ×	15 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
Анализаторы гемостаза[a], например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100 • Система SYSMEX CN-3000/CN-6000

[a] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica, BCS и Dade являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.
SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIEMENS Healthineers

Dade® Hepzyme®

реагент Dade Hepzyme

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

Дейд Гепзим — это дополнительный реагент, используемый для нейтрализации гепарина в образцах цитратной плазмы крови человека, взятых у пациентов, проходящих терапию гепарином, или устранения контаминации гепарином, произошедшей при заборе крови, для последующего коагуляционного анализа, например определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT), протромбинового времени (PT) или тромбинового времени (TT), с помощью автоматических, полуавтоматических и/или ручных методов с целью исключить влияние гепарина при выполнении этих анализов.

Резюме и разъяснение

Гепарин — это мощный и широко используемый антикоагулянт, который катализирует инактивацию тромбина и других сериновых протеаз антитромбином (AT)[1,2]. С терапевтической целью он используется для уменьшения тромботических нарушений, с профилактической — для введения пациентам, подвергающимся крупным хирургическим вмешательствам, или во время гемодиализа для предотвращения свертывания крови в постоянных катетерах и аппаратах экстракорпорального кровообращения. Наличие гепарина в образце может помешать интерпретации различных коагуляционных проб. Гепариназа I, активный компонент реагента Дейд Гепзим, обладает специфичностью в отношении гепарина. Гепариназа расщепляет молекулу гепарина в нескольких участках, включая участок связывания ATIII. При этом образуются олигосахариды со средней молекулярной массой 1 000 Да, которые уже не обладают антитромботической активностью[3]. Добавлением гепариназы можно расщепить содержащийся в образцах плазмы гепарин перед выполнением анализов протромбинового времени (PT), активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) и тромбинового времени[4,5]. Картриджи, покрытые гепариназой, в сочетании с анализами активированного времени свертывания (ABC) используются для мониторинга в операциях шунтирования и получения точной информации об исходном уровне свертываемости крови для гепаринизированных образцов цельной крови[6].

Дейд Гепзим — это стабильный лиофилизированный препарат очищенной бактериальной гепариназы I (шифр КФ 4.2.2.7), получаемой из бактерий Flavobacterium heparinum. Этот фермент стал доступен в больших количествах после разработки методов очистки и ферментации. Дейд Гепзим способен нейтрализовать до 2 единиц фарм. США нефракционированного гепарина в 1 мл цитратной плазмы. Дейд Гепзим удобен в применении, поскольку требует минимальных манипуляций с плазмой. У других доступных методов устранения загрязненности гепарином существуют ограничения. Если для нейтрализации гепарина использовать протамин, необходимо тщательное титрование с целью предотвращения эффектов неполной нейтрализации либо проявления собственных антикоагулянтных свойств протамина[7]. Для адсорбентов и фильтров гепарина, удаляющих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гепарин из плазмы, было показано, что они связывают FIX и FX и часто повышают показатели коагуляционных проб[7,8,9].

Дейд Гепзим можно использовать в следующих целях:

a. Исключение загрязнения гепарином, которое может обуславливать патологические результаты анализов гемостаза, таких как анализы активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), протромбинового времени (ПВ) и тромбинового времени (ТВ).
b. Сравнение результатов анализа АЧТВ для гепаринизированных образцов при мониторинге терапии гепарином.
c. Оценка состояния пациентов, получающих комбинированную терапию гепарином и кумадином.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Дейд Гепзим	Лиофилизированный реагент, содержащий: • очищенная бактериальная гепариназа I (восстановленный: >125 МЕ/мл) • Стабилизатор	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке[a].	15–25 °C[b]: восстановленный

[a] Нейтрализованные образцы плазмы следует хранить при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) и тестировать в кратчайшие, по возможности, сроки, не превышая время хранения образца, разрешенное для каждого конкретного теста.

[b] закрытый исходный флакон

Признаки порчи: отсутствие признаков вакуума при открытии флакона; недостаточная нейтрализация контроля (см. раздел «Внутренний контроль качества», стр. 4).

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Каждый флакон восстановите с помощью 1 мл цитратной плазмы пациента. Перед выполнением анализа выдержите при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) в течение 15 мин.

Перед использованием вновь тщательно перемешайте.

Стабильность после восстановления

Нейтрализованные образцы плазмы следует хранить при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) и подвергать анализу в кратчайшие, по возможности, сроки, не превышая время хранения образца, разрешенное для каждого конкретного анализа.

Забор и подготовка образца

Используйте только цитратную плазму. Для приготовления смешайте девять частей свежеотобранной крови пациента с одной частью 0,11 или 0,13 моль/л (3,2 % или 3,8 %) цитрата натрия. На рынке имеются вакуумные пробирки, содержащие необходимый антикоагулянт; их можно с осторожностью использовать при анализах гемостаза крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как можно скорее после забора (в пределах 60 мин.) обработайте образец крови на центрифуге при 1 500 × g в течение как минимум 10 мин. С помощью пластиковой пипетки перенесите плазму в пластиковую центрифужную пробирку и еще раз отцентрифугируйте при 1 500 × g в течение 10 мин., чтобы получить обедненную тромбоцитами плазму. С помощью пластиковой пипетки для переноса материалов перенесите надосадочную плазму в другую пробирку. Закройте пробирку резиновой пробкой до момента готовности к выполнению анализа.

Дополнительную информацию см. в документе CLSI H21-A5[10].

Нейтрализацию с помощью Дейд Гепзим следует выполнять при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) как можно скорее, не превышая время хранения образца, разрешенное для коагуляционного анализа.

Методика анализа

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
B4240-10	Dade® Hepzyme®/ Дейд Гепзим	10 × →	1 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF 291070 REF B4244-10	Си-Трол, контрольная плазма 1, или Ci-Trol CONTROL 1, Си-Трол, контрольная плазма 1, в качестве контроля для нормального диапазона
REF 291071 REF B4244-20	Си-Трол, контрольная плазма 2, или Ci-Trol CONTROL 2, Си-Трол, контрольная плазма 2, в качестве контроля для патологического/терапевтического диапазона
REF 291072 REF B4244-30	Си-Трол, контрольная плазма 3, или Ci-Trol CONTROL 3, Си-Трол, контрольная плазма 3, в качестве контроля для патологического/терапевтического диапазона
REF B4224-50	Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1, гепариновый контроль Ci-Trol®, низкий
REF B4224-60	Ci-Trol HEPARIN CONTROL 2, гепариновый контроль Ci-Trol®, высокий
–	Для сбора крови используйте цитрат натрия (0,11 моль/л, или 0,13 моль/л/3,2 %, или 3,8 %), или Системы забора крови
Анализаторы гемостаза[c], например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT *II* Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

[c] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Процедура анализа

1. Добавьте 1 мл обедненной тромбоцитами цитратной плазмы в каждый флакон Дейд Гепзим, снова закройте резиновой пробкой и осторожно переверните от 5 до 10 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если количество плазмы ограниченно, добавить следует не менее 0,5 мл плазмы. Все лиофилизированные материалы должны быть растворены. Это применимо только к исследованию АРТТ и РТ.

2. Выдержите флаконы при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) в течение 15 мин.

   Примечание: При уровне гепарина в плазме более 2, но менее 4 единиц фарм. США может быть выполнена последовательная нейтрализация. Это применимо только к исследованию АЧТВ и ПВ. Чтобы выполнить нейтрализацию, после первой обработки Dade® Herzyme® плазма обрабатывается гепариназой второй раз. Для этого из первого флакона, обработанного Dade® Herzyme® в течение 15 мин., перенесите не менее 0,5 мл жидкости во второй флакон и выдержите его в течение еще 15 мин. при комнатной температуре (от 15 до 25 °C).

3. Выполните требуемые коагуляционные пробы.

Внутренний контроль качества

	для АРТТ	РТ	ТСТ
Си-Трол, контрольная плазма 1, или Ci-Trol CONTROL 1 (≙ Ci-Trol® Dade® Уровень 1)	да	да	да
Си-Трол, контрольная плазма 2, или Ci-Trol CONTROL 2 (≙ Ci-Trol® Dade® Уровень 2)	да	да	–
Си-Трол, контрольная плазма 3, или Ci-Trol CONTROL 3 (≙ Ci-Trol® Dade® Уровень 3)	да	да	–
Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1	да	–	–
Ci-Trol HEPARIN CONTROL 2	да	–	–

См. соответствующую инструкцию по применению. Контроли следует обрабатывать точно так же, как и образцы пациентов.
В каждой лаборатории должен быть принят свой собственный диапазон контроля качества на основе доверительного интервала, установленного в лаборатории.
Обычно он составляет от ±2,0 до ±2,5 стандартного отклонения (SD) от среднего значения контролей. Если значение выходит за пределы разрешенного доверительного интервала, следует проверить анализатор гемостаза и реагенты.

Нейтрализация

1. Используйте Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1: восстановите один флакон согласно инструкции по применению.
   a. Выполните определение АРТТ. Результат должен находиться в пределах доверительного интервала, установленного в каждой конкретной лаборатории.
   b. Остальной Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1 нейтрализуйте с помощью Дейд Гепзим, обращаясь с ним точно так же, как и с образцом пациента.
   c. Выполните анализ АРТТ с нейтрализованным Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1. Результаты должны находиться в пределах разрешенного доверительного интервала, установленного в каждой конкретной лаборатории для процедуры обработки данного контроля с помощью Дейд Гепзим. В связи с тем, что в Ci-Trol HEPARIN CONTROL 1 содержатся стабилизаторы, результаты нейтрализованного контроля могут выйти за пределы нормального диапазона для анализа АРТТ.
2. В качестве альтернативы можно использовать Ci-Trol® Dade® Уровень 1: восстановите два флакона одной партии согласно инструкции по применению и смешайте.
   a. Выполните определение АРТТ. Результаты должны находиться в пределах установленного доверительного интервала.
   b. Приготовьте основной раствор гепарина, используя приблизительно 19,6 Е/мл гепарина (используйте тот гепарин, который назначался для терапии гепарином) и физиологический раствор, следующим образом: для гепарина с концентрацией 1 000 единиц фарм. США/мл добавьте 0,1 мл гепарина к 5,0 мл физиологического раствора и хорошо перемешайте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. К 1,5 мл Ci-Trol® Dade® Уровень 1 добавьте 0,02 мл (19,6 Е/мл) основного раствора гепарина. Контроль будет содержать приблизительно 0,26 Е/мл гепарина. Осторожно переверните, чтобы перемешать.

d. Выполните для Ci-Trol® Dade® Уровень 1 с добавлением гепарина определение АРТТ. Результаты должны находиться в пределах разрешенного доверительного интервала, установленного в каждой конкретной лаборатории для исследования данного контроля с добавлением гепарина конкретного производителя или происхождения.

e. Нейтрализуйте 1 мл Ci-Trol® Dade® Уровень 1 с добавлением гепарина с помощью Дейд Гепзим, обращаясь с ним точно так же, как с плазмой пациента.

f. В нейтрализованном Ci-Trol® Dade® Уровень 1 выполните определение АРТТ. Результаты должны находиться в пределах доверительного интервала, установленного в лаборатории для исследования АРТТ, или в пределах разрешенного доверительного интервала (также рассчитываемого в каждой конкретной лаборатории) для процедуры нейтрализации данного контроля с помощью Дейд Гепзим.

Результаты

Результаты исследования АРТТ и ТСТ следует регистрировать в сек. (см. инструкции по применению соответствующих коагуляционных анализов). Результаты исследования РТ можно регистрировать в секундах, процентах или как МНО (см. инструкцию по применению используемого реагента РТ).

Если уровень нефракционированного гепарина в образце составляет ≤ 2 единиц фарм. США/мл, Дейд Гепзим устранит действие гепарина. Различия в результатах анализа, выполненного до и после обработки плазмы Дейд Гепзим, свидетельствуют о наличии в образце гепарина. Результаты должны находиться в пределах нормального диапазона, установленного в лаборатории, или отклоняться не более чем на 15 % (для исследования АРТТ) или 10 % (для исследования РТ) от исходного значения пациента либо совпадать с исходным значением (для исследования ТСТ). У пациентов, получающих терапию пероральными антикоагулянтами, Дейд Гепзим нейтрализует гепарин в исследовании РТ.

Ограничения методики

1. При восстановлении с помощью 1,0 мл цитратной плазмы Дейд Гепзим нейтрализует до 2 единиц фарм. США нефракционированного гепарина. Добавление плазмы в объеме 0,5–1,0 мл не изменяет нейтрализацию реагентом Дейд Гепзим.
2. При оценке результатов, полученных при использовании Дейд Гепзим у пациентов во время терапии гепарином, следует учитывать наличие ИПТФ (ингибитора пути тканевого фактора). После инъекции гепарина уровни ИПТФ повышаются в несколько раз[11]. Повышение активности ИПТФ было ассоциировано с тем, что нейтрализация гепарина не устраняла антикоагулянтный эффект. Это может привести к удлинению времени свертывания крови[12,13].
3. Для пациентов, получающих пероральные антикоагулянты или тромболитики, или пациентов с циркулирующими ингибиторами или антифосфолипидными антителами при интерпретации результатов следует учитывать лекарственную терапию и анамнез. У таких пациентов могут быть первопричинные состояния, которые будут приводить к удлинению АРТТ и/или РТ при отсутствии гепарина. После обнаружения патологических уровней АРТТ и/или РТ следует проводить дополнительные исследования гемостаза с целью определения причины патологических результатов.
4. Если после нейтрализации с помощью Дейд Гепзим АРТТ не вернулось к нормальному диапазону и имеются подозрения на высокие уровни гепарина, можно попытаться выполнить последовательную нейтрализацию. Образец плазмы не следует подвергать последовательной нейтрализации более двух раз, а уровни гепарина не должны превышать 4 единиц фарм. США.
5. Для тромбинового времени может наблюдаться варьирование чувствительности, что зависит от концентрации тромбина в реагенте и используемого анализатора. На результаты исследования ТСТ могут повлиять стабилизаторы, содержащиеся в Дейд Гепзим. Можно ожидать, что произойдет сдвиг нормального диапазона. Исследование ТСТ не следует выполнять на образцах, которые были нейтрализованы путем последовательного переноса из одного флакона в другой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Если после образца, обработанного Дейд Гепзим, запустить обработку гепаринизированного образца, может быть получен более низкий результат в связи с наличием некоторого остаточного количества Дейд Гепзим в зонде забора образцов автоматического анализатора. Чтобы предотвратить это явление, образцы, обработанные Дейд Гепзим, должны исследоваться в анализаторе отдельно от других образцов. После завершения цикла обработки образца, обработанного Дейд Гепзим, в системе необходимо вручную запустить программу промывания, используя для этого WASH COAG (REF OWZC39) в системах BCS® XP или раствор CA CLEAN I (REF 964-0631-3 или B4265-1 в США) в системах SYSMEX CA и CS. Обработанные Дейд Гепзим на системе Atellica® COAG 360 образцы необходимо измерять только в прямом режиме. Образцы, обработанные Дейд Гепзим, должны исследоваться в анализаторе отдельно от других образцов. После завершения цикла образцов, обработанных Дейд Гепзим, в системе необходимо вручную запустить программу промывания, используя для этого задачу по техническому обслуживанию Wash Probes (Промывка зондов) с уровнем интенсивности 2 и количеством циклов промывки 3, в соответствии с инструкцией по применению анализатора.

   Дополнительную информацию об использовании программ промывания см. в руководстве оператора конкретной системы.
7. Сведения о дополнительных ограничениях см. в инструкции по применению соответствующей выполняемой коагуляционной пробы.

Ожидаемые значения

Референтные значения в различных лабораториях могут варьироваться, что зависит от используемого метода и анализатора. Поэтому каждая лаборатория должна определить собственные референтные диапазоны значений APTT, PT и TCT.

В каждой лаборатории для используемых систем исследования должны быть установлены пределы приемлемости для коррекции.

Отдельные рабочие характеристики

В исследованиях показано, что в образцах здоровых лиц, в которые нефракционированный гепарин был добавлен *in vitro*, Дейд Гепзим способен нейтрализовать до 2 единиц фарм. США/мл нефракционированного гепарина. В 34 образцах плазмы, не содержащих гепарин, APTT составило 25,7 ±1,7 сек. до и 25,2 ±1,7 сек. после обработки Дейд Гепзим.

Были выполнены анализы на необработанных образцах плазмы и на образцах плазмы, обработанных Дейд Гепзим, взятых: а) у пациентов, получавших терапию гепарином (замороженные образцы), и б) у здоровых доноров крови (гепарин был добавлен *in vitro*). Результаты не продемонстрировали значимых изменений в уровнях факторов FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII или фибриногена.

В клинических исследованиях были исследованы образцы плазмы 157 пациентов. Из них 47 образцов были взяты у пациентов, получавших лечение нефракционированным гепарином в дозе от 0,1 до 1,1 Е/мл (пациенты, подвергавшиеся кардиологической или ортопедической операции, или пациенты с ТГВ). При обработке Дейд Гепзим было показано устранение действия гепарина. При этом значения APTT вернулись к нормальному диапазону, характерному для реагента APTT, или не отклонялись более чем на 15 % от исходных значений пациента, определенных до лечения гепарином. Значения APTT 60 предположительно здоровых доноров также находились в этом диапазоне. Кроме того, для 32 пациентов, получавших лечение гепарином, было выполнено исследование PT.

Результаты исследования, выполненного после обработки Дейд Гепзим, не отклонялись более чем на 10 % от исходных значений PT пациента, определенных до лечения гепарином. Кроме того, была выполнена нейтрализация реагентом Дейд Гепзим образцов 11 пациентов, получавших терапию низкомолекулярным гепарином.

Для тридцати образцов пациентов, получавших кумадин, среднее значение APTT составило 53,5 ±7,2 сек. При добавлении гепарина (от 0,3 до 1,2 Е/мл) значение увеличилось до >200 сек. После обработки Дейд Гепзим среднее значение APTT составило 54,6 ±8,7 сек. Кроме того, для 9 образцов плазмы, взятых в фазу индукции пероральной антикоагулянтной терапии (кумадин) в период, когда пациенты все еще получали гепарин, среднее значение APTT составило 75,7 ±28,6 сек. Обработка Дейд Гепзим снизила это значение до 31,8 ±4,2 сек. Значения PT до и после обработки Дейд Гепзим, как и ожидалось, были увеличены. Исследования факторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и/или тесты с хромогенными субстратами с целью определения остаточного содержания гепарина подтвердили, что увеличение этих значений даже после обработки Дейд Гепзим не было связано с гепарином.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Текущая версия краткой инструкции

Дейд Гепзим может использоваться в сочетании с различными автоматическими коагулометрами. Siemens Healthineers предоставляет справочные руководства и краткие инструкции для коагулометров, перечисленных в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки», стр. 3 по выделенной ссылке ниже:

siemens-healthineers.com/rg

Так как Siemens Healthineers постоянно контролируют производительность и безопасность продукции, пользователи должны следить за тем, чтобы они работали с соответствующей редакцией инструкции для используемых лотов продукта. Периодически проверяйте наличие новых версий электронной маркировки, чтобы обеспечить безопасное использование продукта.

Номер версии инструкции указан на каждой этикетке продукта. Siemens Healthineers гарантирует, что все лоты продуктов с одинаковым номером версии инструкции по применению совместимы с электронной маркировкой, предоставляемой через siemens-healthineers.com/eIFU.

Библиография

1. Mulloy B, Hogwood J, Gray E, et al. Pharmacology of Heparin and Related Drugs. Pharmacol Rev. 2016;68:76-141.
2. Amiral J, Seghatchian J. Revisiting antithrombin in health and disease, congenital deficiencies and genetic variants, and laboratory studies on α and β forms. Transfus Apher Sci. 2018 Apr;57(2):291-7
3. Lindhardt R, Grant A, Cooney CL. Differential anticoagulant activity of heparin fragments prepared using microbial heparinase. J Biol Chem. 1982; 257: 7310-3.
4. van den Besselaar AM, Meeuwisse-Braun J. Enzymatic elimination of heparin from plasma for activated partial thromboplastin time and prothrombin time testing. Blood Coagul Fibrinolysis. 1993;4:635-8.
5. Harenberg J, Reichel T, Malsch R, et al. Multicentric evaluation of heparinase on aPTT, thrombin clotting time and a new PT reagent based on recombinant human tissue factor. Blood Coagul Fibrinolysis. 1996;7:453-458.
6. Baugh RF, Deemar KA, Zimmermann JJ. Heparinase in the Activated Clotting Time Assay: Monitoring heparin independent alterations in coagulation function. Anesth Analg.1992;74:201-5.
7. Cumming AM, Jones GR, Wensley RT, Cundall RB. In vitro neutralization of heparin in plasma prior to the activated partial thromboplastin time test: an assessment of four heparin antagonists and two anion exchange resins. Thromb Res. 1986;41:43-56.
8. Thompson AR, Counts RB. Removal of heparin and protamine from plasma. J Lab Clin Med. 1976; 88: 922-9.
9. Wenz B, Burns E. Rapid removal of heparin from plasma by affinity filtration. Am J Clin Path. 1991;96:385-90.
10. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document **H21-A5** [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
11. Sandset PM, Abildgaard U, Larsen MD. Heparin induces release of extrinsic pathway inhibitor. Thromb Res. 1988; 50: 803-18.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Lindahl AK, Abildgaard U, Staalesen R. The anticoagulant effect in heparinized blood and plasma resulting from interactions with Extrinsic Pathway Inhibitor. Thromb Res. 1991;64:155-68.
13. Abildgaard U, Lindahl AK, Sandset PM. Heparin requires both antithrombin and Extrinsic Pathway Inhibitor for its anticoagulant effect in human blood. Haemostasis. 1991;21:254-7.

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правовая информация

Atellica, BCS, Ci-Trol, Dade и Hepzyme являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIEMENS Healthineers

INNOVANCE® D-Dimer Sample Diluent

разбавитель INNOVANCE D-Dimer Sample Diluent

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

INNOVANCE D-Dimer DILUENT — это буферный раствор, предназначенный для использования в сочетании с методом Набор ИННОВАНС Д-димер для исследования образцов, находящихся вне исходного диапазона измерения.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Разбавитель образцов «Иннованс Д-димер дилюент» INNOVANCE D-Dimer DILUENT	Готовая к использованию жидкость, содержащая: • Буферы, консерванты	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–8 °C: сразу после вскрытия, 4 нед.[a]; ≤ –18 °C: сразу после вскрытия, 4 нед.[a]

[a] закрытый исходный флакон

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Опасность! INNOVANCE D-Dimer DILUENT
Опасный ингредиент: Имидазол (0,332 % [масс./масс.]).
H360D: Может нанести ущерб плоду.
P201: Перед использованием получить специальные инструкции. **P280**: Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. **P308 + P313**: в случае воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медным или свинцовым покрытием водоотводных труб, образуя взрывчатые азиды металлов. Во время утилизации смывайте реагенты большим объемом воды, чтобы предотвратить отложение азидов. Утилизация через систему канализации должна соответствовать принятым нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

- INNOVANCE D-Dimer DILUENT готов к использованию. Перед помещением в анализатор: тщательно перемешайте, не допуская образования пены.
- INNOVANCE D-Dimer DILUENT помещается в анализатор перед выполнением анализа. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению анализа Набор ИННОВАНС Д-димер.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
OPBR03	Разбавитель образцов «Иннованс Д-димер дилюент» INNOVANCE D-Dimer DILUENT	10 ×	5 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
REF OPBP03, OPBP07	Набор ИННОВАНС Д-димер и связанные с ним материалы согласно инструкции по применению Набор ИННОВАНС Д-димер.
Анализаторы гемостаза[b], например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100

[b] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

- Разведение образцов с помощью INNOVANCE D-Dimer DILUENT выполняется автоматически соответствующими системой/анализатором для образцов с концентрацией D-димер, находящейся в расширенном диапазоне измерения.
- См. инструкцию по применению анализа Набор ИННОВАНС Д-димер и соответствующие краткие инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правовая информация

Atellica, BCS и INNOVANCE являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.
SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2009–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIEMENS Healthineers

Imidazole Buffer Solution

буфер Imidazole Buffer Solution

IMIDAZOLE | BUFFER

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

IMIDAZOLE | BUFFER используется в качестве разбавителя для различных анализов коагуляции.

Реагент

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Имидазоловый буфер IMIDAZOLE | BUFFER	Готовая к использованию жидкость, содержащая: • Имидазол (3,4 г/л) pH 7,5 ±0,5	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–25 °C: сразу после вскрытия, 8 нед.

Стабильность в анализаторе
Информация по стабильности на борту анализатора указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по каждому коагулометру.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.



Опасность! IMIDAZOLE | BUFFER
Опасный ингредиент: Имидазол (0,339 % [масс./масс.]).
H360D: Может нанести ущерб плоду.
P201: Перед использованием получить специальные инструкции. **P280**: Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. **P308 + P313**: в случае воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка реагента

- IMIDAZOLE BUFFER готов к использованию
- IMIDAZOLE BUFFER добавляется автоматически в автоматизированных анализаторах гемостаза либо должен быть вручную добавлен в ручных системах анализа гемостаза согласно соответствующим справочным руководствам (кратким инструкциям).
- См. соответствующие инструкции по применению и краткие инструкции по анализам, в которых требуется использование IMIDAZOLE BUFFER.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
OQAA33	Имидазоловый буфер IMIDAZOLE BUFFER	6 ×	15 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
Анализаторы гемостаза[a], например:	• BFT *II* Analyzer

[a] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Реагенты и сопутствующие материалы согласно соответствующим инструкциям по применению для коагуляционных проб, в которых требуется использование реагента IMIDAZOLE BUFFER.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIEMENS Healthineers

Kaolin Suspension

суспензия Kaolin Suspension

KAOLIN

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

KAOLIN применяется в качестве вспомогательного реагента в коагулометре «Фибринтаймер» (BFT *II* Analyzer).

Реагент

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Каолиновая суспензия KAOLIN	Готовая к использованию жидкость, содержащая: • Каолин (0,5 г/л)	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–8 °C: сразу после вскрытия, 12 нед.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
OQAB45	Каолиновая суспензия KAOLIN	1 ×	50 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
Анализаторы гемостаза[a], например:	• BFT *II* Analyzer

[a] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Реагенты и сопутствующие материалы согласно соответствующим инструкциям по применению для коагуляционных проб, в которых требуется использование реагента **KAOLIN**.

См. соответствующие инструкции по применению и краткие инструкции по анализам, в которых требуется использование **KAOLIN**.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIEMENS Healthineers

Calcium Chloride Solution

раствор Calcium Chloride Solution

CE

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

Раствор хлорида кальция используют в качестве дополнительного реагента для различных анализов коагуляции.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Хлорид Кальция $CaCl_2$ SOLUTION	Готовая к использованию жидкость, содержащая: • Хлорид кальция (0,025 моль/л)	2–25 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–25 °C: сразу после вскрытия, 8 нед.[a]

[a] закрытый исходный флакон

Стабильность в анализаторе
Информация по стабильности на борту анализатора указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по каждому коагулометру.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание		
ORHO37	Хлорид Кальция $CaCl_2$ SOLUTION	10 ×	15 мл

– $CaCl_2$ SOLUTION добавляется автоматически соответствующим анализатором гемостаза при выполнении соответствующего анализа.
– См. соответствующие инструкции по применению и краткие инструкции по анализам, в которых требуется использование $CaCl_2$ SOLUTION.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
–	Реагенты и сопутствующие материалы согласно соответствующим инструкциям по применению для анализа коагуляции, в которых требуется использование $CaCl_2$ SOLUTION.
Анализаторы гемостаза[b], например:	• Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT *II* Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100 • Система SYSMEX CN-3000/CN-6000

[b] Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменялись.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность	IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту ЕС о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica и BCS являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.
SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
Erlangen 91052
Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru