

Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических INTEGRA и cobas c (Myoglobin Control Set Roche systems)»

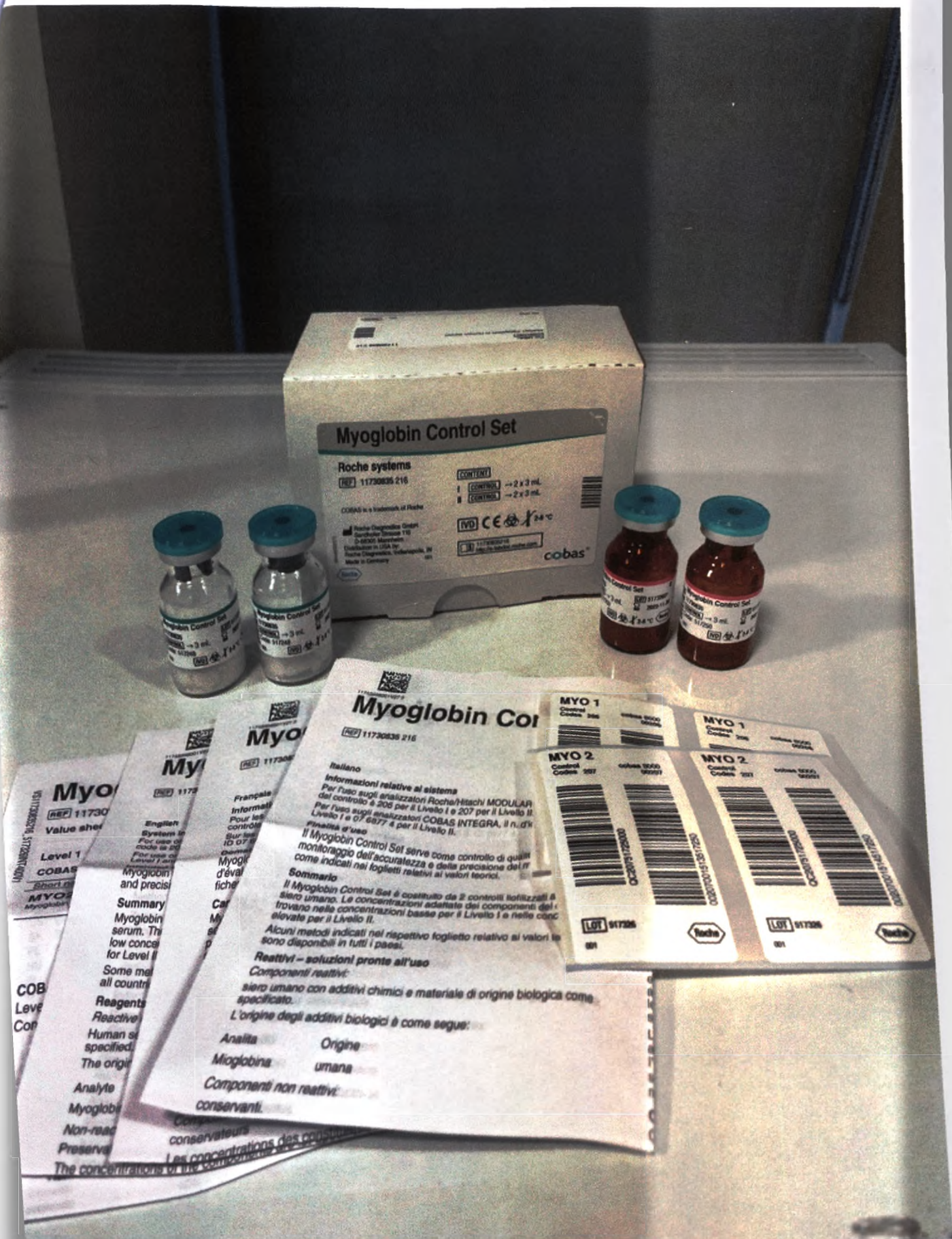
Набор контрольных материалов для контроля качества определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических INTEGRA и cobas с (Myoglobin Control Set Roche systems)»



набор контрольных материалов для контроля качества определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических INTEGRA и cobas c₅ (Myoglobin Control Set Roche systems)»



«...бор контрольных материалов для контроля качества определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических INTEGRA и cobas c (Myoglobin Control Set Roche systems)»





Набор контрольных материалов для контроля качества определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических INTEGRA и cobas c (Myoglobin Control Set Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный 1 (Myoglobin Control Set I), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (Myoglobin Control Set II), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

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:

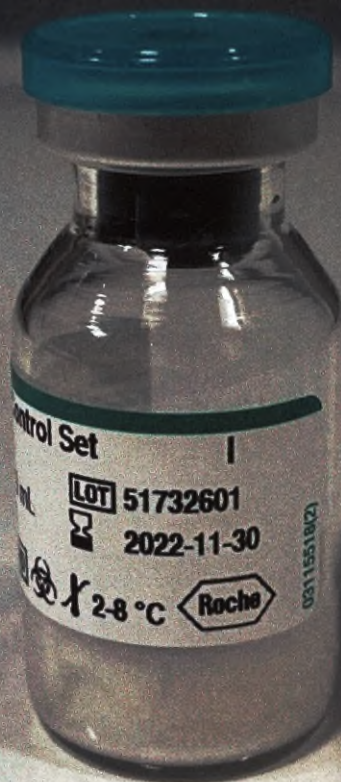
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

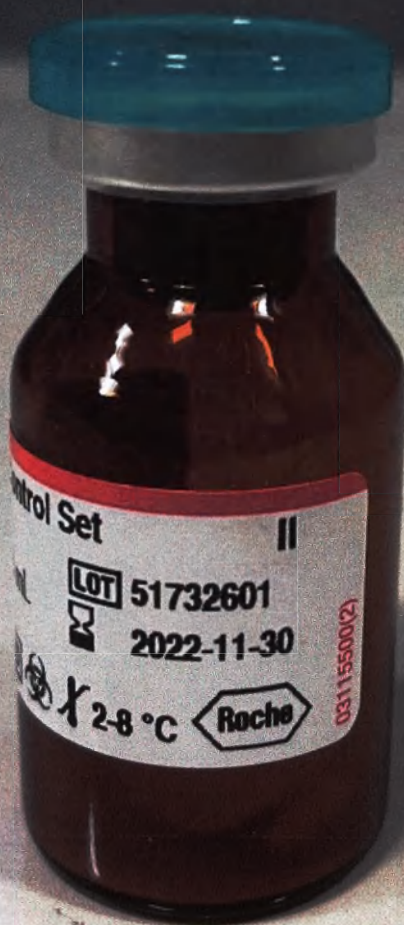
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 11730835216





MYO 1

Control
Codes 206



QC20651724800

cobas 8000
00206



00206001523517248

LOT 517326

001



MYO 1

Control
Codes 206



QC20651724800

cobas 8000
00206



00206001524517248

LOT 517326

001



MYO 2

Control
Codes 207



QC20751725000

cobas 8000
00207



00207001513517250

LOT 517326

001



MYO 2

Control
Codes 207



QC20751725000

cobas 8000
00207



00207001514517250

LOT 517326

001





11730835 216

Myoglobin Control Set cobas®

REF 11730835 216

→ 2 x 3 mL di Livello I

→ 2 x 3 mL di Livello II

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 206 per il Livello I e 207 per il Livello II.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6876 6 per il Livello I e 07 6877 4 per il Livello II.

Finalità d'uso

Il Myoglobin Control Set serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Il Myoglobin Control Set è costituito da 2 controlli liofilizzati a base di un siero umano. Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano nelle concentrazioni basse per il Livello I e nelle concentrazioni elevate per il Livello II.

Alcuni metodi indicati nel rispettivo foglietto relativo ai valori teorici non sono disponibili in tutti i paesi.

Reattivi - soluzioni pronte all'uso

Componenti reattivi:

siero umano con additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato.

L'origine degli additivi biologici è come segue:

Analita	Origine
Mioglobina	umana

Componenti non reattivi:
conservanti.

Le concentrazioni dei componenti sono specifiche per ogni lotto. Gli esatti valori teorici sono riportati nei foglietti, allegati o resi disponibili per via elettronica, relativi ai valori teorici.

I valori teorici sono anche contenuti negli allegati fogli "Control Barcode" per gli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e COBAS INTEGRA.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 111) i valori teorici sono contenuti nei file elettronici che sono inviati agli analizzatori tramite cobas link.

Valori teorici ed intervalli

I valori teorici sono stati determinati impiegando il metodo indicato nei foglietti allegati oppure resi disponibili per via elettronica relativi ai valori teorici. Le determinazioni per i metodi di Roche sono state eseguite in condizioni strettamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti utilizzabili sul sistema Roche ed il calibratore master di Roche. Il valore teorico specificato è la media di tutti i valori ottenuti. Il corrispondente intervallo di controllo è calcolato come il valore teorico $\pm 15\%$. I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dell'intervallo.

Può riscontrarsi una differenza clinicamente insignificante tra il valore / i valori indicato/i sul foglietto relativo ai valori teorici ed il valore / i valori ottenuto/i con i dati leggibili dallo strumento (codice a barre). Ciò è dovuto:

- all'arrotondamento del valore / dei valori durante la conversione dall'unità dei dati leggibili dallo strumento all'unità attualmente usata.
- al calcolo degli intervalli dall'analizzatore impiegando i valori espressi in percento per gli intervalli contenuti nei codici a barre.

La tracciabilità del valore teorico è riportata nelle metodiche dei rispettivi reattivi di sistema da utilizzare in combinazione con il calibratore raccomandato.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{1,2}

Utilizzo

Aprire 1 flacone con cautela, evitando la perdita di liofilizzato, e aggiungerci esattamente 3,0 mL di acqua distillata/deionizzata. Chiudere il flacone accuratamente e sciolgerne il contenuto completamente agitando leggermente di quando in quando entro 30 minuti. Evitare la formazione di schiuma.

Le allegate etichette con codici a barre sono destinate esclusivamente agli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e ai sistemi cobas c, e servono per l'identificazione del controllo. Incollare le etichette barcode sulle provette, sopra le quali dovranno essere posizionate le coppette contenenti il materiale di controllo.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Criterio per i dati di stabilità indicati da Roche:
recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Stabilità del siero di controllo liofilizzato a 2-8 °C:

fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità dei componenti nel controllo ricostituito:

a 15-25 °C	8 ore
a 2-8 °C	20 giorni
a (-15) - (-25) °C	2 mesi

Conservare il controllo nel flacone ermeticamente chiuso quando non è in uso.

Materiali a disposizione

- Vedere la sezione "Reattivi - soluzioni pronte all'uso".
- Etichette con codice a barre

Materiali necessari (ma non forniti)

- Reagenti utilizzabili sul sistema Roche e analizzatori di chimica clinica
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Dispensare il volume necessario in una provetta e analizzarlo allo stesso modo come i campioni prelevati dai pazienti.

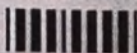
I controlli devono essere eseguiti ogni giorno in parallelo al dosaggio dei campioni prelevati dai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Literatura

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

2021-03, V.27.0 Italiano



REF 11730835216

Value sheet

Level 1

Bottle **LOT** 517248

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component		Method	Test-ID	Value	Range	Is	Unit	
MYO2 Myoglobin	CL	latex enhanced turbidimetric plasma	Gen.2 serum,	0-023	63.2	53.6 - 72.8	3.2	µg/L
	SD			3.61	3.07 - 4.15	0.18	nmol/L	
	CF			63.2	53.6 - 72.8	3.2	ng/mL	

COBAS INTEGRA 400 plus

Level 1 MYO1

Control Barcode Ver. 1



Всего пронумеровано,
подписано и
исполнено

40
Мартановская
Диагностика
Рус
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ *МОСКВА*

по доверенности
04.02.2021