

Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, в вариантах исполнения (PreciControl HbA1c)

бор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в
альной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с
ормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)

PreciControl HbA1c norm

Roche systems

REF 05479207190

CONTENT **CONTROL** 4 x 1 mL

COBAS and PRECICONTROL
are trademarks of Roche.

Roche **cobas**

IVD **CE** 0123 **K** 2-8 °C

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany

diag.roche.com

Roche

05444579190(1)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)

PreciControl HbA1c norm

For USA: **CONTENT**
Hemolyzed human blood

Rx only



REF (240)05479207190

UDI



LOT

(10)56345001



2023-09-30

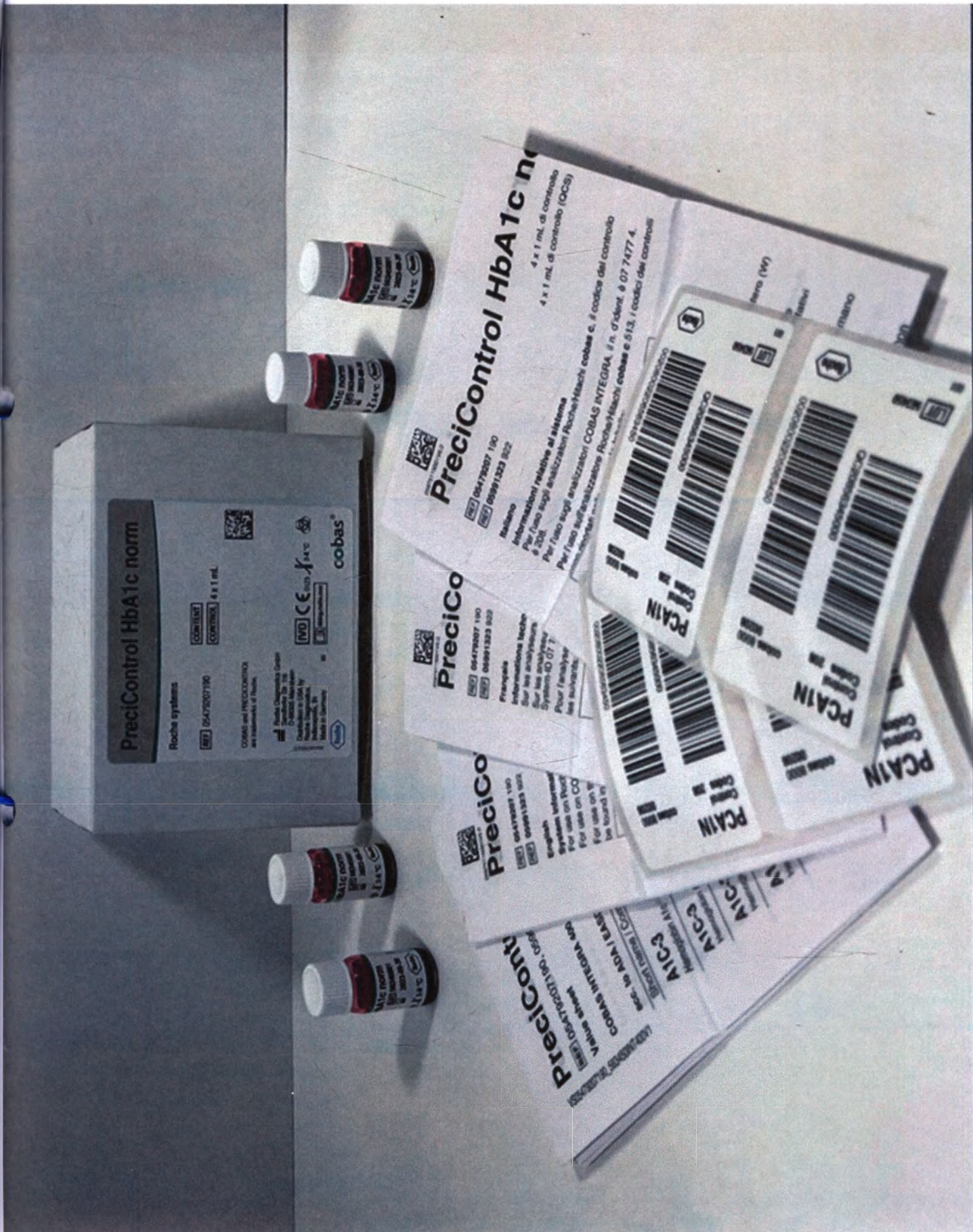


2022-03-01

GTIN

(01)04015630927333

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PeciControl HbA1c norm Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PeciControl HbA1c norm Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PeciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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 HbA_{1c} отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Издание 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, Трубиня площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.rescription2_dia@roche.com

Кат. номер 05479207190

Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;







PreciControl HbA1c norm AdH lot n° cobas

REF 05479207 130

REF 05991323 922

4 x 1 mL di controllo

4 x 1 mL di controllo (QCS)

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi cobas c, il codice del controllo è 208.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 7477 4.

Per l'uso sull'analizzatore Roche/Hitachi cobas e 513, i codici dei controlli sono riportati nella seguente tabella:

PCA1N	
Codice	Nome abbreviato
30001	PCA1NWS1
30002	PCA1NWS2
30003	PCA1NHS1
30004	PCA1NHS2

Sono stati assegnati codici differenti per distinguere tra sangue intero (W) ed emolizzato (H) nonché tra ago campioni S1 e S2.

Finalità d'uso

PreciControl HbA1c norm serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

PreciControl HbA1c norm è un controllo liquido a base di sangue umano emolizzato.

Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano solitamente nell'intervallo normale o al limite normale/patologico.

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

Reattivi - soluzioni pronte all'uso

Componenti relativi nei controlli liquidi:

sangue umano emolizzato.

Le concentrazioni dei componenti sono specifiche per ogni lotto. Gli esati 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 COBAS INTEGRA e cobas e 111.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas e 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 nel foglietto allegato oppure resi disponibili per via elettronica relativi ai valori teorici. Le determinazioni per i metodi di Roche sono state eseguite sotto condizioni strettamente standardizzate sugli analizzatori di Roche.

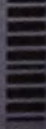
Impiegando reagenti di sistema Roche ed il calibratore master di Roche, il valore teorico specificato è la media di tutti i valori ottenuti. L'intervallo di controllo corrispondente viene calcolato come il valore teorico ± 3 deviazioni standard (una deviazione standard è il valore ottenuto in varie determinazioni di valori teorici). I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dell'intervallo.

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

- all'arrotondamento del valore / dei valori durante la convenzione dall'unità del dati leggibili dallo strumento all'unità attualmente usata.
- al calcolo degli intervalli dell'analizzatore impiegando i valori espressi in percentuale per gli intervalli contenuti nel codice a barre.

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

2002-02, v. 0.0 Italiano



Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali davanti in materia di rifiuti.

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 si impiegano test approvati dall'FDA o conformi alle regole legali applicabili all'introduzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano sul mercato dell'Unione Europea.

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

Il prodotto è pronto all'uso. Mescolarlo accuratamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Equilibrare il controllo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Le etichette con codici a barre sono destinate esclusivamente ai sistemi cobas c (tranne l'analizzatore cobas e 513), a servizio per l'identificazione del controllo. Incollare le etichette barcode sulle provette sopra le quali dovranno essere posizionare le copette contenenti il materiale di controllo.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Criterio per i dati della stabilità indicati da Roche:

recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Stabilità

prima dell'apertura:

28 giorni a 2-8 °C oppure 12 settimane

dopo l'apertura:

a (-15) / (-20) °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazione microbica, ad et. vialidando. Congelare solo 1 volta.

Conservare il controllo nel fascio empilamente 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

LOT 563450 Ver.1 2023-09

COBAS INTEGRA 400 plus

acc. to ADA / EASD / IFCC / IDF consensus statement:

RO: calculat pe baza ecuației master/ UK: рассчитано на основании основного уравнения

[illegible]

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)

PreciControl HbA1c path

Roche systems

REF 05912504190

CONTENT

CONTROL 4 x 1 mL

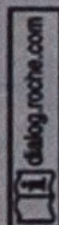
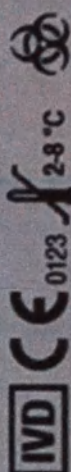
COBAS and PRECICONTROL
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

05912504190

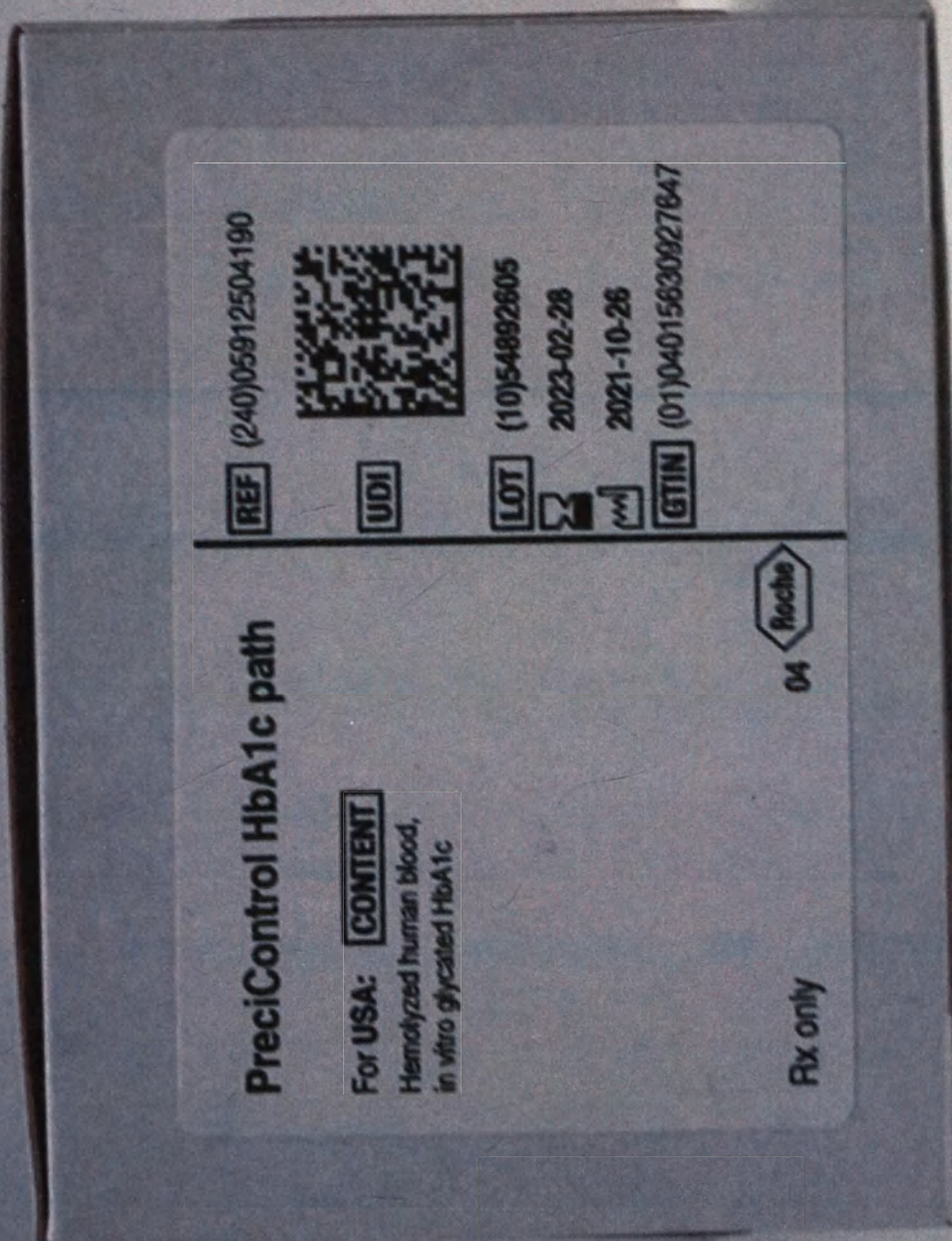
03



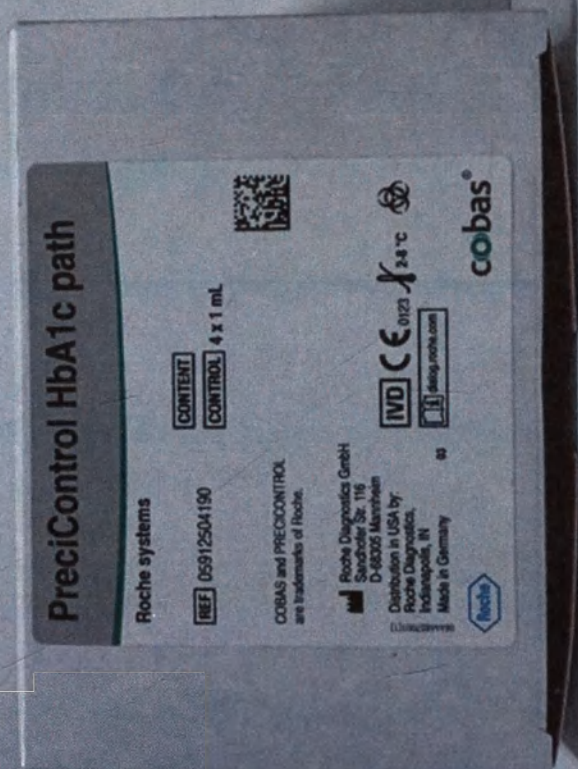
cobas®



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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

Кат. номер 05912504190

материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;



PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20954892600



00209404780548926

LOT 548926



001

PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20954892600



00209404781548926

LOT 548926



001

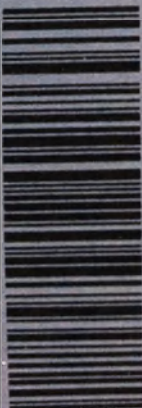
PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20954892600



00209404778548926

LOT 548926



001

PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20954892600



00209404779548926

LOT 548926



001



06854237001V6.0

PreciControl HbA1c path AdH lonin cobas®

REF 05912504 190

4 x 1 mL di controllo

REF 05991331 922

4 x 1 mL di controllo (QCS)

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi cobas c, il codice del controllo è 209.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 7478 2.

Per l'uso sull'analizzatore Roche/Hitachi cobas c 513, i codici dei controlli sono riportati nella seguente tabella:

PCA1P	
Codice	Nome abbreviato
30011	PCA1PWS1
30012	PCA1PWS2
30013	PCA1PHS1
30014	PCA1PHS2

Sono stati assegnati codici differenti per distinguere tra sangue intero (W) ed emolisato (H) nonché tra ago campioni S1 e S2.

Finalità d'uso

PreciControl HbA1c path serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

PreciControl HbA1c path è un controllo liquido a base di sangue umano emolizzato.

Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano solitamente nell'intervallo patologico.

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

Reattivi - soluzioni pronte all'uso

Componenti reattivi nei controlli liquidi:

sangue umano emolizzato, HbA1c glicata in vitro.

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 COBAS INTEGRA e cobas c 111.

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 sotto condizioni strettamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti di sistema Roche ed il calibratore master di Roche. Il valore teorico specificato è la media di tutti i valori ottenuti. L'intervallo di controllo corrispondente viene calcolato come il valore teorico ± 3 deviazioni standard (una deviazione standard è il valore ottenuto in varie determinazioni di valori teorici). I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire delle 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 per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbiologici

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

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 si impiegano test approvati dall'FDA o conformi alle regole legali applicabili all'introduzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano sul mercato dell'Unione Europea.

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

Il prodotto è pronto all'uso. Mescolarlo accuratamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Equilibrare il controllo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Le etichette con codici a barre sono destinate esclusivamente ai sistemi cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 513), e servono per l'identificazione del controllo. Incollare le etichette barcode sulle provette, sopra le quali dovranno essere posizionate le copette contenenti il materiale di controllo.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Criterio per i dati della stabilità indicati da Roche: recupero entro ± 10 % del valore iniziale.

Stabilità:

prima dell'apertura:	a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata.
dopo l'apertura:	28 giorni a 2-8 °C oppure 12 settimane a (-15)-(-25) °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo. Congelare solo 1 volta.

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

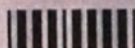
Materiali necessari (ma non forniti)

- 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



REF 05912504190. 05991331922

LOT 548926 Ver.1 2023-02

COBAS INTEGRA 400 plus

acc. to ADA / EASD / IFCC / IDF consensus statement:

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric hemolysate Gen.3 acc. to DCCT/NGSP	0-622 ¹	11.2	9.1 - 13.3	0.7	
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric whole blood Gen.3 acc. to DCCT/NGSP	0-275 ¹	10.9	8.8 - 13.0	0.7	
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric hemolysate Gen.3 acc. to IFCC	0-621	98.9	81.2 - 116.6	5.9	mmol/mol
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric whole blood Gen.3 acc. to IFCC	0-274	95.7	78.6 - 112.8	5.7	mmol/mol

$$\% \text{HbA}_{1c} (\text{DCCT/NGSP}) = \text{mmol/mol HbA}_{1c} (\text{IFCC}) \times 0.0915 + 2.15$$

ER: valeur calculée à partir de l'équation de référence / ES: calculado según la ecuación máster

DA: beregnet ved hjælp af masterligning / SV: beregnet via masterekvation

SK: wyliczane pomocou hlavnej rovnice / PL: wyliczony za pomoca równania fabrycznego

SK: vypočítanie pomôcok hlavnej rovnice / F-E: wyceniony za pomocą równania (dł.)
 HU: mesteregyenlettel kiszámítva / EI: υπολογίζεται μέσω της πρότυπης εξίσωσης

HB: egy deszkám kullanyarak besaplanag / BG: изчислено чрез еталонно уравнен

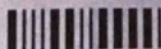
ET: Anzútetud plusvalemű pőhial / LT: anskaičiuvota pagal papodėne lygti

ET: Arvutatud alusväärtmi põhjal / LT: apskalcuota pagal pagrindinę lygtį
LY: parākināta izmantojot pamatvienādojumu / RI: Расчитано с использованием

VI: được tính theo phương trình chuẩn / ZH: 通过主方程式计算

RO: calculat pe baza ecuatiei master/ UK: розраховано за допомогою основного рівняння

For translations, see glossary at the end of this document/Ubersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document/Para las traducciones, consulta el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traducções, ver o glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten ved slutten af dette dokument./Překlady můžete najít v seznamu slov na konci tohoto dokumentu./Prevalikojnigilojn estas en la ĉefo de tiu ĉi dokumento./Dokumentumok fordolgoitjai megtalálhatók a dokumentum végén./Türkçe tercümeleri bu belgenin sonunda bulabilirsiniz./Вопросы перевода см. в глоссарии в конце документа./Հայերենի թարգմանությունները գտնվում են հոդվածի վերջում./Құжаттың аудармаларын осы құжаттың соңындағы сөздіктең табуға болады./Түркі тіліндегі аударманы бұл құжаттың соңындағы сөздіктең табуға болады./Құжатыңның аудармасын осы құжаттың соңындағы сөздіктең табуға болады./



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PeciControl HbA1c norm Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;

2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;

3. Инструкция по применению;

4. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Авгителя к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HbA1c отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), 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, Губная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com

Кат. номер 05479207190

Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.



тикетка со штрих-кодом – 4 шт.





05975115001V8.0

PreciControl HbA1c norm AdH lotn cobas®

REF 05479207 190

4 x 1 mL di controllo

REF 05991323 922

4 x 1 mL di controllo (QCS)

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi cobas c, il codice del controllo è 208.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 7477 4.

Per l'uso sull'analizzatore Roche/Hitachi cobas c 513, i codici dei controlli sono riportati nella seguente tabella:

PCA1N	
Codice	Nome abbreviato
30001	PCA1NWS1
30002	PCA1NWS2
30003	PCA1NHS1
30004	PCA1NHS2

Sono stati assegnati codici differenti per distinguere fra sangue intero (W) ed emolizzato (H) nonché tra ago campioni S1 e S2.

Finalità d'uso

PreciControl HbA1c norm serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

PreciControl HbA1c norm è un controllo liquido a base di sangue umano emolizzato.

Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano solitamente nell'intervallo normale o al limite normale/patologico.

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

Reattivi - soluzioni pronte all'uso

Componenti reattivi nei controlli liquidi:

sangue umano emolizzato.

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 COBAS INTEGRA e cobas c 111.

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 sotto condizioni strettamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti di sistema Roche ed il calibratore master di Roche. Il valore teorico specificato è la media di tutti i valori ottenuti. L'intervallo di controllo corrispondente viene calcolato come il valore teorico ± 3 deviazioni standard (una deviazione standard è il valore ottenuto in varie determinazioni di valori teorici). I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire delle 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 indicati sul foglietto relativo ai valori teorici ed il valore / i valori ottenuti 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* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

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 si impiegano test approvati dall'FDA o conformi alle regole legali applicabili all'introduzione di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per uso umano sul mercato dell'Unione Europea.

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

Il prodotto è pronto all'uso. Mescolare accuratamente prima dell'uso.

Equilibrare il controllo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Le etichette con codici a barre sono destinate esclusivamente ai sistemi cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 513), 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 della stabilità indicati da Roche:

recupero entro ± 10 % del valore iniziale.

Stabilità:

prima dell'apertura: a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata.
dopo l'apertura: 28 giorni a 2-8 °C oppure 12 settimane a (-15)-(-25) °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo. Congelare solo 1 volta.

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

2022-02, V 6.0 Italiano



REF 05479207190, 05991323922

LOT 587383 Ver.1 2020-09 2023-09

COBAS INTEGRA 400 plus

Control Exercise No. 1

acc. to ADA / EASD / IFCC / IDF consensus statement:

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to DCCT/NGSP hemolysate	0-622 ¹	5.63	4.61 - 6.65	0.34	%
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to DCCT/NGSP whole blood	0-275 ¹	5.69	4.67 - 6.71	0.34	%
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to IFCC hemolysate	0-621	38.0	31.1 - 44.9	2.3	mmol/mol
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to IFCC whole blood	0-274	38.7	31.8 - 45.6	2.3	mmol/mol

1 calculated via master equation:

$$\% \text{HbA1c (DCCT/NGSP)} = \text{mmol/mol HbA1c (IFCC)} \times 0.0915 + 2.15$$

EN: calculated via master equation / DE: berechnet mittels Mastergleichung

FR: valeur calculée à partir de l'équation de référence / ES: calculado según la ecuación máster

IT: calcolato mediante l'equazione master / PT: calcolato através da equação principal

DA: beregnet ved hjælp af masterligning / SV: beräknat via masterligning

NO: beregnet via masterligning / CS: vypočteno pomocí hlavní rovnice

SK: vypočítané pomocou hlavnej rovnice / PL: wyliczony za pomocą równania fabrycznego

HU: mesteregyenlettel kiszámítva / EL: υπολογίζεται μέσω της πρότυπης εξίσωσης

TR: ana denklem kullanılarak hesaplanır / BG: изчислено чрез еталонно уравнение

ET: Arvutatud alusvalemi põhjal / LT: apskaičiuota pagal pagrindinę lygtį

LV: aprēķināts, izmantojot pamatvienādojumu / RU: Рассчитано с использованием

LV: apēķināts, izmantojot pamatvienādojumu / RU: Рассчитано с использованием основного уравнения

VI: được tính theo phương trình chuẩn / ZH: 通过主方程式计算

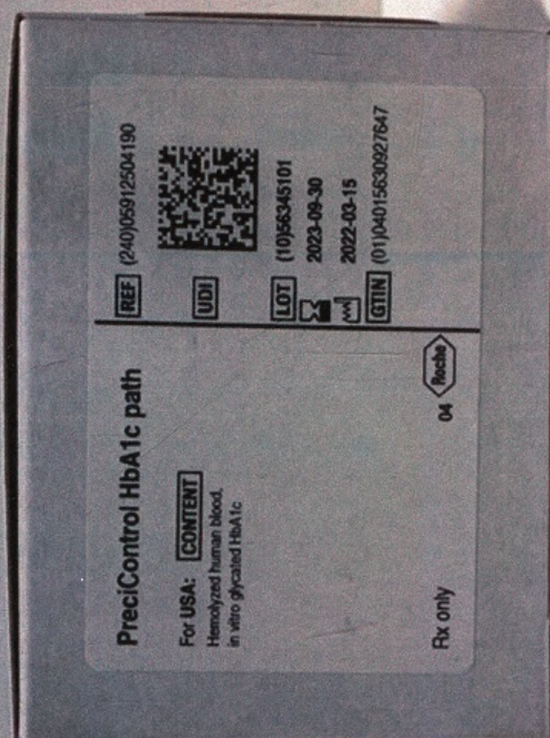
RO: calculat pe baza ecuației master/ UK: розраховано за допомогою основного рівняння

[illegible]

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в отдельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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 HbA_{1c} отсутствуют

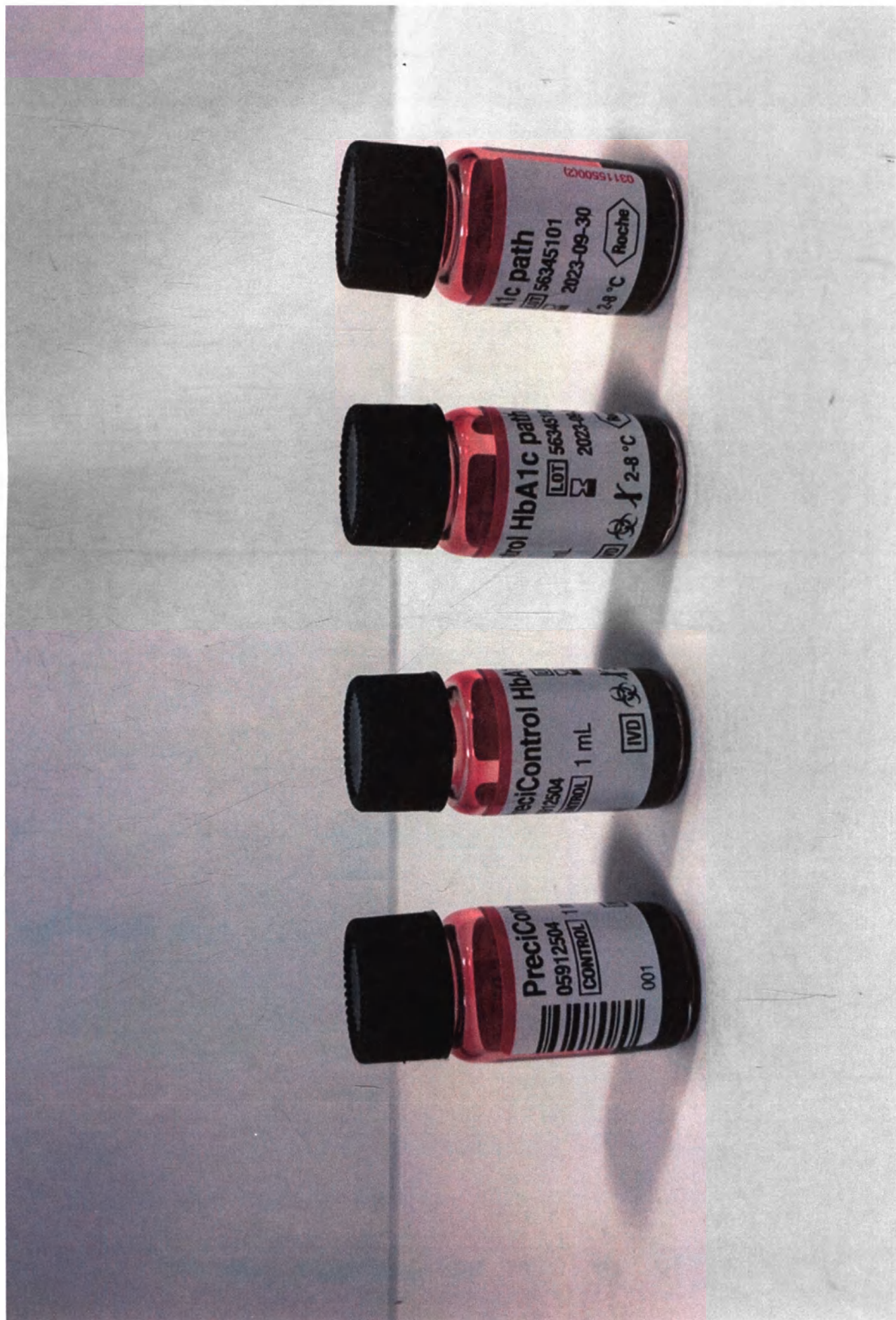
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Дианостика Рус» (ООО «Рох Дианостика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 05912504190

Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;



Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.

PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20856345100



00209036109563451

LOT 563451

001



PCA1P

Control
Codes 209

cobas 8000
00209



QC20856345100



00209036107563451

LOT 563451

001





02854237001/1/5.0

PreciControl HbA1c path AdH lotn cobas®

REF 05912504 190

4 x 1 mL Control

REF 05991331 922

4 x 1 mL Control (QCS)

English

System information

For use on Roche/Hitachi cobas c analyzers the control code is 209.

For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 7478 2.

For use on the Roche/Hitachi cobas c 513 analyzer the control codes can be found in the following table:

Code	Short name
30011	PCA1PWS1
30012	PCA1PWS2
30013	PCA1PHS1
30014	PCA1PHS2

Different codes have been assigned to distinguish between whole blood (W) and hemolytate (H), and between S1 and S2 sample probe.

Intended use

PreciControl HbA1c path is for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

Summary

PreciControl HbA1c path is a liquid control based on hemolyzed human blood.

The adjusted concentrations of the control components are usually in the pathological range.

Some methods specified in the relevant value sheet may not be available in all countries.

Reagents – working solutions

Reactive components in the liquid controls:

Hemolyzed human blood, in vitro glycated HbA1c

The concentrations of the components are lot-specific. The exact target values are given in the electronically available or enclosed value sheets.

The values are also encoded in the enclosed control barcode sheets for COBAS INTEGRA and cobas c 111 analyzers.

For the cobas c analyzers (except for the cobas c 111 analyzer) the values are encoded in electronic files sent via the cobas link to the analyzers.

Target values and ranges

The target values were determined using the method stated in the electronically available or enclosed value sheets. Determinations for Roche analyzers using Roche system reagents and the Roche master calibrator. The target value specified is the mean of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value $\pm$ 3 standard deviations (the standard deviation being the value obtained from several target value determinations). Results should be within the defined ranges. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the range.

A clinically insignificant difference may be seen between the value(s) listed on the value sheet and the value(s) obtained from the instrument readable data. This is caused by:

- the rounding of value(s) during conversion from the unit in the instrument readable data to the unit that is being used.
- the calculation of the ranges by the analyzer using the percentage values for the ranges encoded in the barcodes.

The traceability of the target value is given in the respective Method Sheets for the system reagents to be used in combination with the recommended calibrator.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods use assays that have been approved by the FDA or that are in compliance with the legal rules applicable to placing in vitro diagnostic medical devices for human use on the market in the European Union.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{1,2}

Handling

The product is ready-for-use. Mix carefully before use. Avoid the formation of foam.

Equilibrate the control to room temperature before use.

The enclosed barcoded labels are intended exclusively for the cobas c systems (except for the cobas c 513 analyzer) to identify the control. Attach the barcoded labels to the tubes carrying the sample cups containing the control material.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

Observe the stability data stated by Roche.

Recovery within $\pm$ 10 % of initial value.

Stability:

Unopened: Up to the stated expiration date at 2-8 °C.

After opening: 28 days at 2-8 °C or 12 weeks at (-15)–(-25) °C, provided that dispensing of the control occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out. Freeze only once.

Store control tightly capped when not in use.

Materials provided

- See "Reagents – working solutions" section
- Barcoded labels

Materials required (but not provided)

- Roche system reagents and clinical chemistry analyzers
- General laboratory equipment

Assay

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as patient samples.

The controls should be run daily in parallel with patient samples and after every calibration. Control intervals must be adapted to individual laboratory's requirements.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

References

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

2022-02, V.6.0 English



REF 05912504190, 05991331922

LOT 563451 Ver.1 2023-09

COBAS INTEGRA 400 plus

acc. to ADA / EASD / IFCC / IDF consensus statement:

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to DCCT/NGSP hemolysate	0-822 ¹	11.0	8.9 - 13.1	0.7	%
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to DCCT/NGSP whole blood	0-275 ¹	10.9	8.8 - 13.0	0.7	%
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to IFCC hemolysate	0-621	97.0	79.6 - 114.4	5.8	mmol/mol
A1C-3 Hemoglobin A1c	immunoturbidimetric Gen.3 acc. to IFCC whole blood	0-274	95.1	78.0 - 112.2	5.7	mmol/mol

$$\% \text{HbA1c (DCCT/NGSP)} = \text{mmol/mol HbA1c (IFCC)} \times 0.0915 + 2.15$$

EN: calculada via master equation / ES: calculado según la ecuación máster

24: beregnet ved hjælp af masterligning / SV: beräknat via masterekvation

SK: vypočítané pomocou hlavnej rovnice / PL: wyliczony za pomocą (

TR: ana denklem kullanılarak hesaplanır / BG: изчислено чрез еталонно уравнение

LV: aprēķināts, izmantojot pamatvienādojumu / BII: Pēcuzdevuma svars

RO: calculat pe baza ecuației

RO: calculat pe baza ecuatiei master/ UK: розраховано за допомогою основного рівняння

[illegible]

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
33 листа (ов)



Максимов Е.А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.