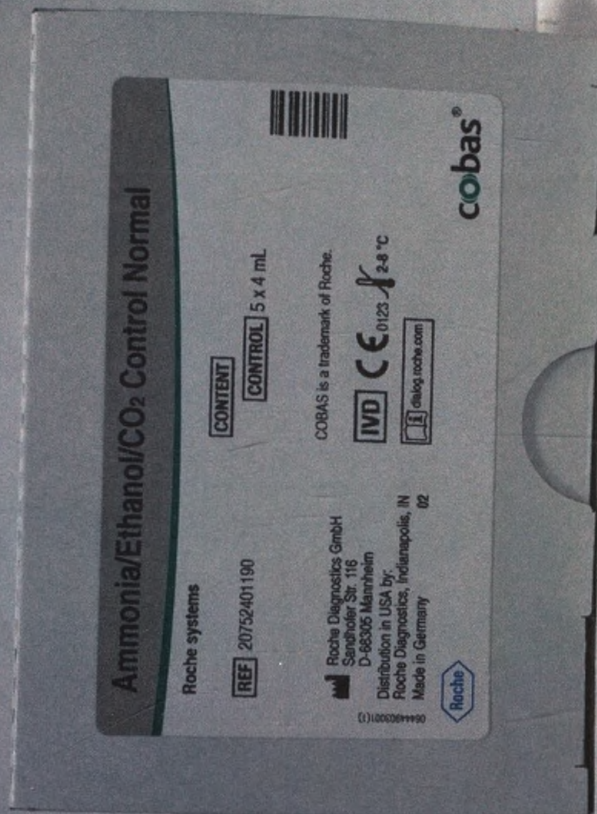


Фотографические изображения

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и
модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Ammonia/Ethanol/CO₂
Control), в вариантах исполнения»**

набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



[illegible]

набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)









03374530001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal cobas®

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal

REF 20752401 190

5 x 4 mL Control

English

System Information

For use on Roche/Hitachi MODULAR and cobas c analyzers the control code is 100.

For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 5240 1.

Intended use

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal is for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

Summary

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal is a liquid ready-for-use control based on a buffered aqueous solution. The adjusted concentrations of the control components are usually in the normal range or at the normal/pathological threshold.

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

Reagents – working solutions

Reactive components:

Aqueous buffer solution containing ammonia, ethanol and sodium bicarbonate

Non-reactive components:

Preservative.

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 Roche/Hitachi MODULAR, 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 methods were performed under strictly standardized conditions on Roche analyzers using Roche system reagents. The target value specified is the mean of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 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.

Handling

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

The enclosed barcoded labels are intended exclusively for the Roche/Hitachi MODULAR analyzers and cobas c systems 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.

Criterion for 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
Open vial:	2 hours at 15-25 °C
Sample cup:	1 hour at 15-25 °C
After opening:	8 weeks at 2-8 °C, provided that dispensing of the control occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out.

Store control tightly capped and protected from light 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.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used).

CONTENT



GTIN

Contents of kit

Volume after reconstitution or mixing

Global Trade Item Number

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS C and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics

2022-05, V 12.0 English

1/2



REF 20752401190

Value sheet

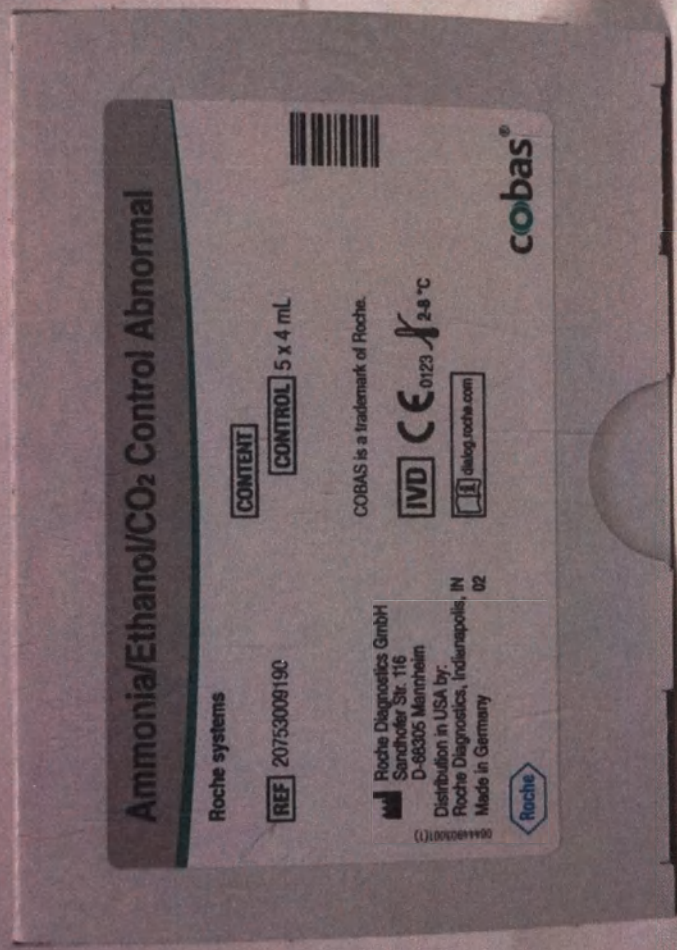
COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
NH3L Ammonia	enzymatic plasma	0-168	60.5 103	48.5 - 72.5 82 - 124	4.0 7	$\mu\text{mol/L}$ mg/dL
CO2-L Bicarbonale	kinetic liquid serum, plasma	0-625	17.5	14.2 - 20.8	1.1	mmol/L
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 serum, plasma	0-611	10.9 0.502 50.2	8.8 - 13.0 0.403 - 0.601 40.3 - 60.1	0.7 0.033 3.3	mmol/L g/L mg/dL
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 urine	0-511	10.9 0.502 50.2	8.8 - 13.0 0.403 - 0.601 40.3 - 60.1	0.7 0.033 3.3	mmol/L g/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]

набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



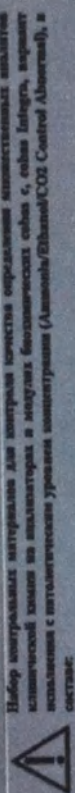
бор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



бор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal), в составе:

1. Модуль калибровочный Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal, флажки, объем 4,0 мл – 5 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт приписанных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostische GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305

Mannheim, Германия

Выдано произведено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель: продавец/агент на территории РФ: Общество с ограниченной

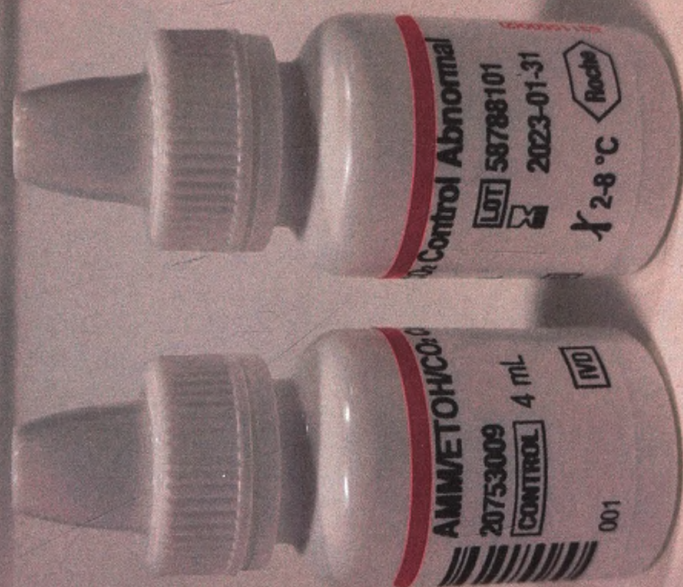
ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-62-64, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow.registration_dia@roche.com

Кат. номер 20733009190

Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;



AMM-P

Control
Codes 101

cobas 8000
00101



QC10158788100



00101015259587881

LOT 587881

001



AMM-P

Control
Codes 101

cobas 8000
00101



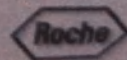
QC10158788100



00101015260587881

LOT 587881

001



Инструкция по применению;



837486071148

Ammonia/Ethanol/CO2 Control A cobas®

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

REF 30753009 190

5 x 4 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori RocheHitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 101.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA il n. d'ident. è 07 5300 9.

Finalità d'uso

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal è un controllo pronto all'uso a base di una soluzione acquosa tamponata. 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:
soluzione tampone acquosa contenente ammoniaca, etanolo e bicarbonato di sodio.

Componenti non reattivi:

conservante.

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 RocheHitachi MODULAR, COBAS INTEGRA e cobas c 111.

Per gli analizzatori cobas e (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. 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 dell'unità dei dati leggibili dallo strumento all'unità attualmente usata.
- al calcolo degli intervalli dall'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.

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.

Rifiuti antibiotici

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

Scheda dell'igiene e 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.

Utilizzo

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

Le allegati elicitati con codice a barre sono destinati esclusivamente agli analizzatori RocheHitachi MODULAR e ai sistemi cobas c, e servono per l'identificazione del controllo. Incollare le etichette barcode sulle coperture, sopra le quali dovranno essere posizionate le copiglie 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 % dei valori iniziali.

Stabilità:

prima dell'apertura: a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata
fascione aperto: 2 ore a 15-25 °C

provetta: 1 ora a 15-25 °C

dopo l'apertura: 8 settimane a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versando.
Conservare il controllo nel fascione ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce quando non è in uso.

Materie e a disposizione

• Vedere la sezione "Reattivi - soluzioni pronte all'uso".

• Etichette con codice a barre

Materie 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frantumata in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore della migliaia non è utilizzato.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è o il paziente è stabile.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostica utilizza i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere diag.roche.com):

CONTENUTO Contente della confezione

UTM Volume dopo ricostituzione o macinazione

Global Trade Item Number

La sigla "contenuto" e "volume" sono indicate assieme alla linea verticale punteggiata e negli altri simboli.

2022-02, V 13.0 Italiano

Ammonia/Ethanol/CO2 Control A cobas®

REP 20753009190

LOT 587881 Ver.1

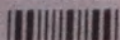
2023-01

Value sheet

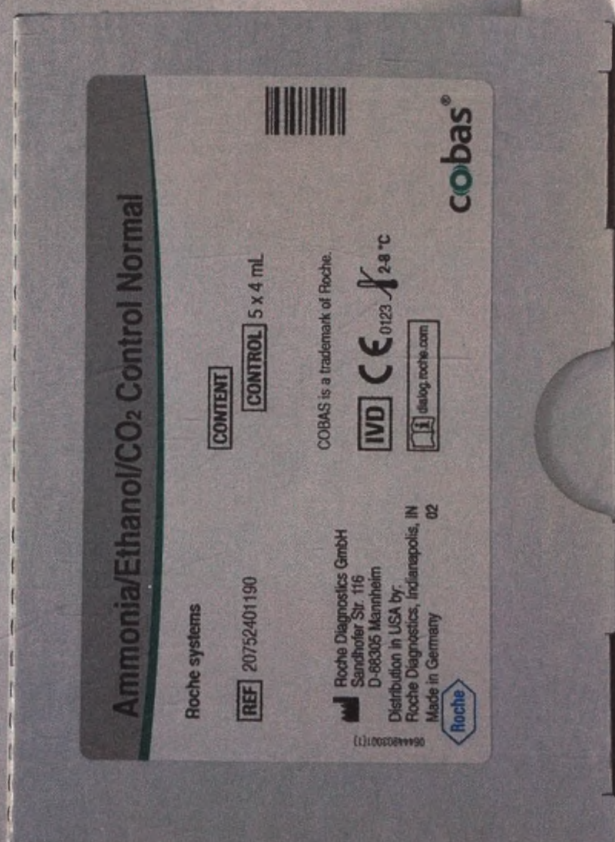
COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1g	Unit
NH3L Ammonia	enzymatic, plasma	C-168	216 373	174 - 264 238 - 405	15 25	mmol/L mg/dL
CO2-L Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	B-625	33.8	27.8 - 39.8	2.5	mmol/L
ETOH2 Ethanol	enzymatic, Gen 2 serum, plasma	O-611	31.7 1.46 145	25.4 - 38.0 1.16 - 1.78 116 - 176	2.5 0.30 10	mmol/L g/L mg/dL
ETOH2 Ethanol	enzymatic, Gen 2 urine	O-511	31.7 1.46 145	25.4 - 38.0 1.16 - 1.78 116 - 176	2.1 0.30 10	mmol/L g/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]

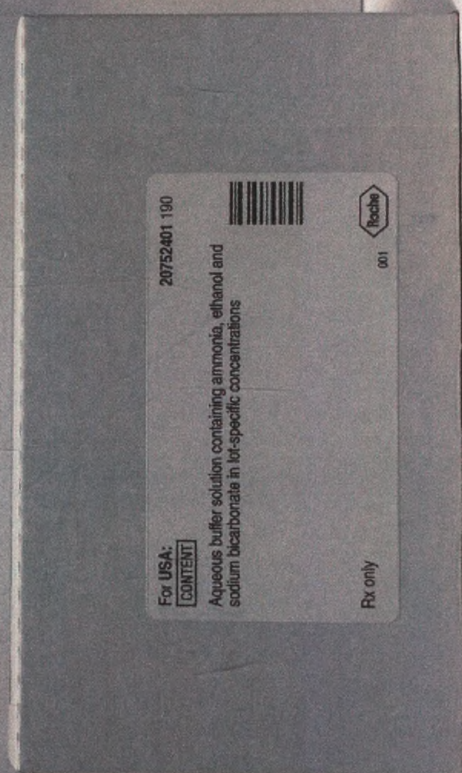
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



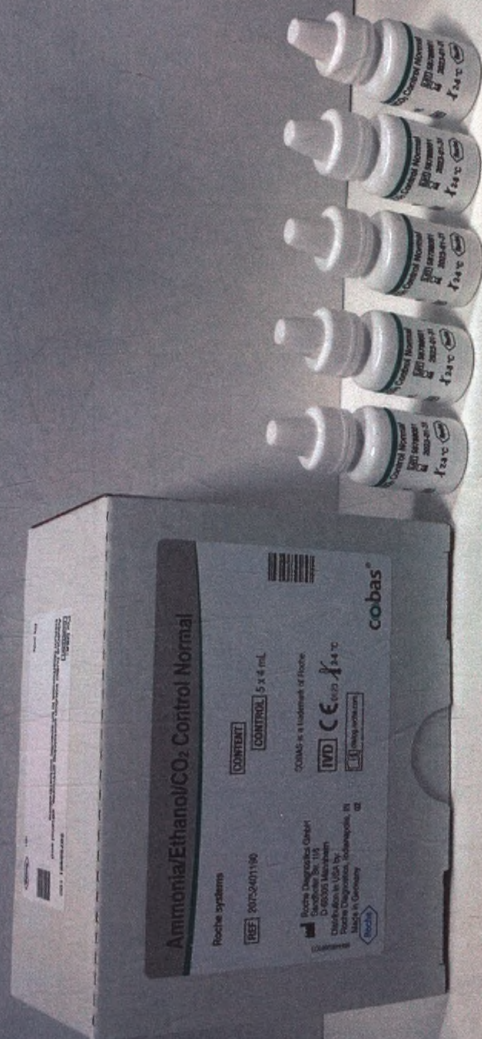
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



ор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на
лизаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем
нцентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



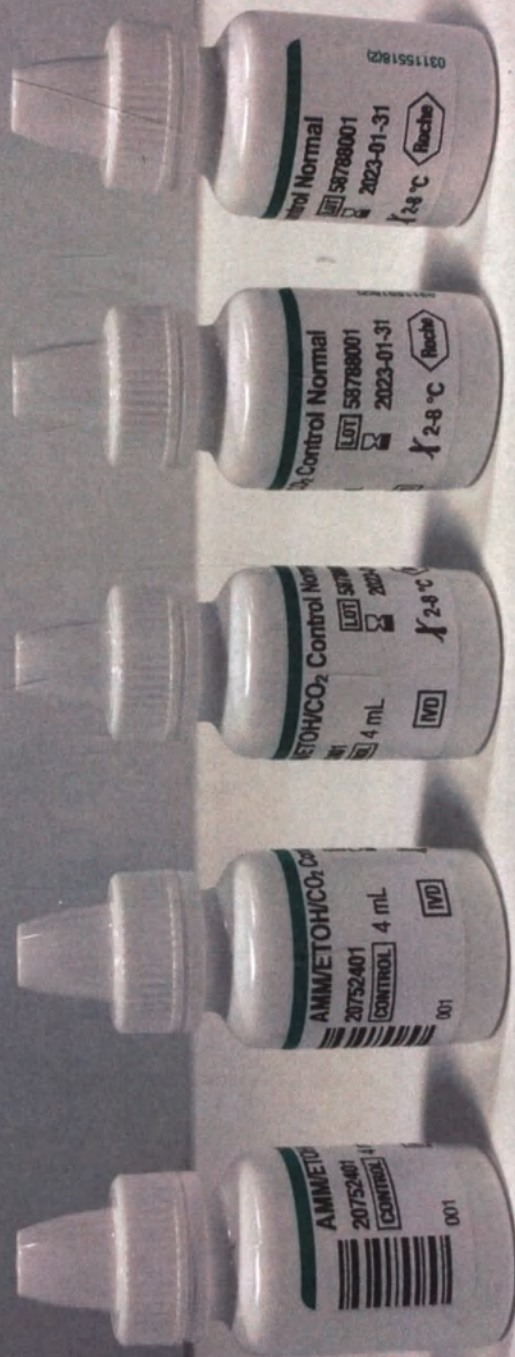
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal)



Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;







03374530001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal cobas®

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal

REF 20752401 190

5 x 4 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 100.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 5240 1.

Finalità d'uso

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal è un controllo liquido pronto all'uso a base di una soluzione acquosa tamponata. 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 reattivi:

soluzione tampone acquosa contenente ammoniaca, etanolo e bicarbonato di sodio.

Componenti non reattivi:

conservante.

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, COBAS INTEGRA e cobas c 111.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 111) i valori teorici sono contenuti nel file elettronico 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. 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 indicatori 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 inerenti 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.

Utilizzo

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

flacone aperto: 2 ore a 15-25 °C

provetta: 1 ora a 15-25 °C

dopo l'apertura: 8 settimane a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo.

Conservare il controllo nel flacone ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT

Contenuto della confezione

Volume dopo ricostituzione o miscelazione

GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2021, Roche Diagnostics

2022-02, M 12-0 italiano



VS20752401190_587880INT400V1

Ammonia/Ethanol/CO2 Control N

cobas®

REF 20752401190

LOT 587880

Ver.1

LOT 587880 Ver.1

2023-01

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
NH3L Ammonia	enzymatic plasma	0-168	60.1 102	48.1 - 72.1 81 - 123	4.0 7	μmol/L μg/dL
CO2-L Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	0-625	19.3	15.7 - 22.9	1.2	mmol/L
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 serum, plasma	0-611	10.8 0.498 49.8	8.7 - 12.9 0.399 - 0.597 39.9 - 59.7	0.7 0.033 3.3	mmol/L g/L mg/dL
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 urine	0-511	10.8 0.498 49.8	8.7 - 12.9 0.399 - 0.597 39.9 - 59.7	0.7 0.033 3.3	mmol/L g/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

1

2

3

For translations, see glossary at the end of this document. Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments. Pour traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. (For the instructions, see the instructions for use in the instructions for use.)

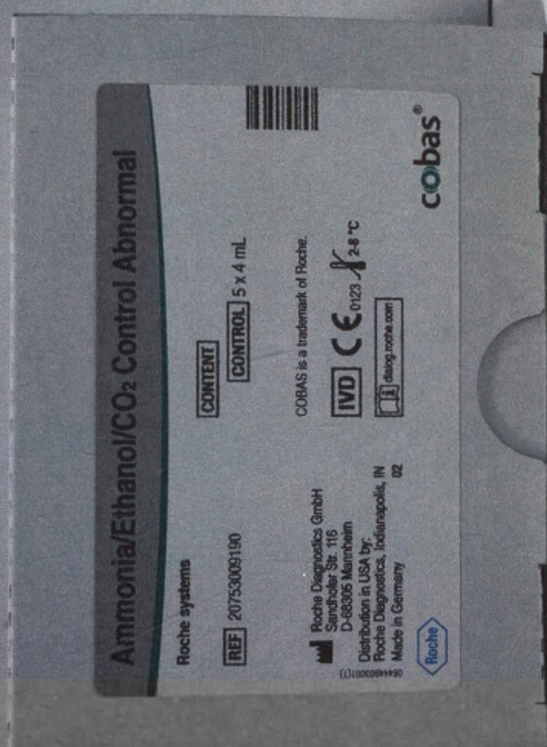
Per glossario delle traduzioni, consultare il glossario alla fine di questo documento. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. (For the instructions, see the instructions for use in the instructions for use.)

Per glossario delle traduzioni, consultare il glossario alla fine di questo documento. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. (For the instructions, see the instructions for use in the instructions for use.)

Per glossario delle traduzioni, consultare il glossario alla fine di questo documento. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. (For the instructions, see the instructions for use in the instructions for use.)



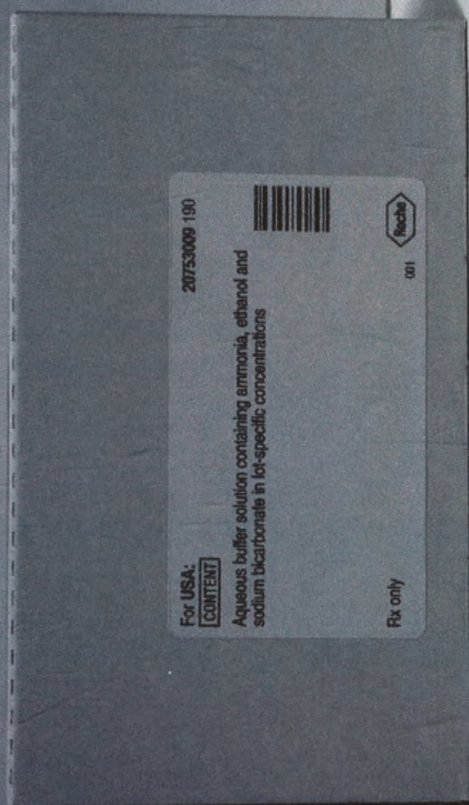
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)

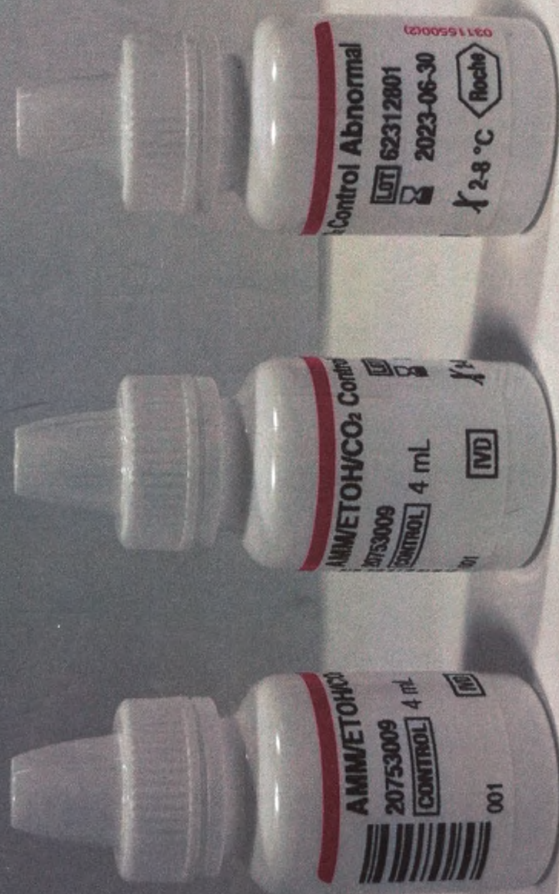


[illegible]

...контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal)



Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл – 5 шт.;



AMM-P

Control
Codes 101

cobas 8000
00101



QC10162312800



00101019310623128

LOT 623128

001



AMM-P

Control
Codes 101

cobas 8000
00101



QC10162312800



00101019311623128

LOT 623128

001





03374564001V12.0

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal

REF 20753009 190

5 x 4 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 101.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 5300 9.

Finalità d'uso

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal è un controllo liquido pronto all'uso a base di una soluzione acquosa tamponata. 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:

soluzione tampone acquosa contenente ammoniaca, etanolo e bicarbonato di sodio.

Componenti non reattivi:

conservante.

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, COBAS INTEGRA e cobas c 111.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 111) i valori teorici sono contenuti nel file elettronico 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. 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.

Utilizzo

Il prodotto è pronto all'uso. Mescolarlo accuratamente prima dell'uso. 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 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
flacone aperto:	2 ore a 15-25 °C
provetta:	1 ora a 15-25 °C
dopo l'apertura:	8 settimane a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo.

Conservare il controllo nel flacone ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT

GTIN

Contenuto della confezione

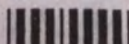
Volume dopo ricostituzione o miscelazione

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionate al margine.

© 2021, Roche Diagnostics

2022-05, V. 12.0 Italiano



REF 20753009190

Value sheet

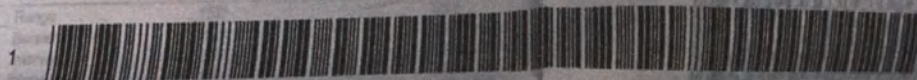
LOT 623128 Ver.1

2023-06

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
NH3L Ammonia	enzymatic plasma	0-168	226 385	181 - 271 307 - 463	15 26	μmol/L pg/dL
CO2-L Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	0-625	31.3	25.6 - 37.0	1.9	mmol/L
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 serum, plasma	0-611	32.4 1.49 149	25.8 - 39.0 1.19 - 1.79 119 - 179	2.2 0.10 10	mmol/L g/L mg/dL
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 urine	0-511	32.4 1.49 149	25.8 - 39.0 1.19 - 1.79 119 - 179	2.2 0.10 10	mmol/L g/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)



Кашнева А.А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.