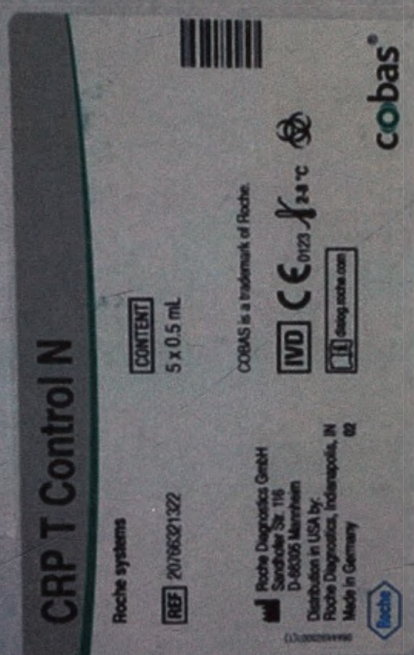


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения С реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems), производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

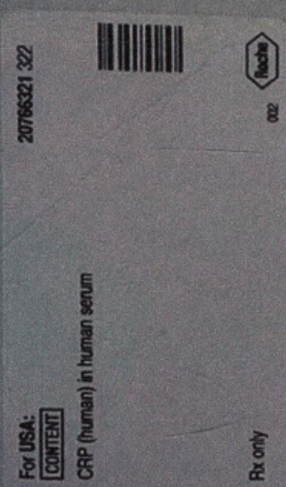
контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и
е крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)

Выбор контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems), в составе:

1. Материалы контроля CRP T Control N, флажки, объем 0,5 мл - 5 шт.;
2. Этикетки со штрих-кодом - 2 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

Анализаторы с ВПЧ 1, 2 и версус геликета С и HbA1c отсутствуют.

Применяется с Roche Diagnostics GmbH ("Roche Diagnostica GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Указание производителя только для информации и не является обязательным.

Указание производителя, принадлежащее на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-69, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: roche@roche.ru, info@roche.ru

Кат. номер 20766321322

контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



Контрольный CRP T Control N, флакон, объем 0,5 мл – 5 шт.



и со штрих-кодом - 2 шт.





137794031V1N3

CRP T Control N

REF 20766321 322

5 x 0.5 mL Control

English

System information

For use on Roche/Hitachi MODULAR and cobas c analyzers the control code is 235 (CRPTN).

For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 6632 1.

Intended use

CRP T Control N is for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

Summary

CRP T Control N is a liquid ready-for-use control based on human serum. 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:

Human serum with chemical additives and material of biological origin as specified.

The origin of the biological additives is as follows:

Analyte	Origin
CRP	human

Non-reactive components:

Preservative and stabilizer

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 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 ± 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.

Roche Diagnostics

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.

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.

Stability:

Unopened:

up to the stated expiration date at 2-8 °C

After opening:

14 days at 2-8 °C, provided that dispensing of the control occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out.

Do not freeze.

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.

A point (period) 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.

The Summary of Safety & Performance Report can be found here:

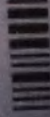
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbols

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

CONTENTS

Contents of kit



cobas®

LOT 596807 Ver.1

2025-02

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
CRP4 C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Latex Gen.4 serum, plasma	0-279	3.42 32.6 0.342	2.73 - 4.11 26.0 - 39.2 0.273 - 0.411	0.23 2.2 0.023	mg/L mmol/L mg/dL
CRPHS C-Reactive Protein	particle enhanced turbidimetric Latex high sensitive serum, plasma	0-033	3.83 36.5 0.363	3.26 - 4.40 31.1 - 41.9 0.326 - 0.440	0.19 1.8 0.019	mg/L mmol/L mg/dL

* EN: not for use in the USA / DE: nicht zur Verwendung in den USA / FR: non disponible aux USA
ES: no se utiliza en los EE. UU. / IT: non per l'uso negli USA / PT: não disponível nos EUA
DA: ikke til brug i USA / SV: används ej i USA / NO: ikke tilgjengelig i USA / CS: není určeno pro použití v USA
SK: nie je určené na použitie v USA / PL: nie do użycia w USA / HU: az USA területén nem alkalmazandó
EL: δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α. / TR: ABD'de kullanılmaz / BG: не се използва в САЩ
ET: Ei ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides. / LT: nepieinama JAV / LV: nav paredzēts lietošanai ASV
RU: Не для использования в США / VI: không sử dụng ở Mỹ / ZH: 不可用于美国
RO: nu este destinat utilizării în SUA / UK: для використання у країнах за межами США

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]

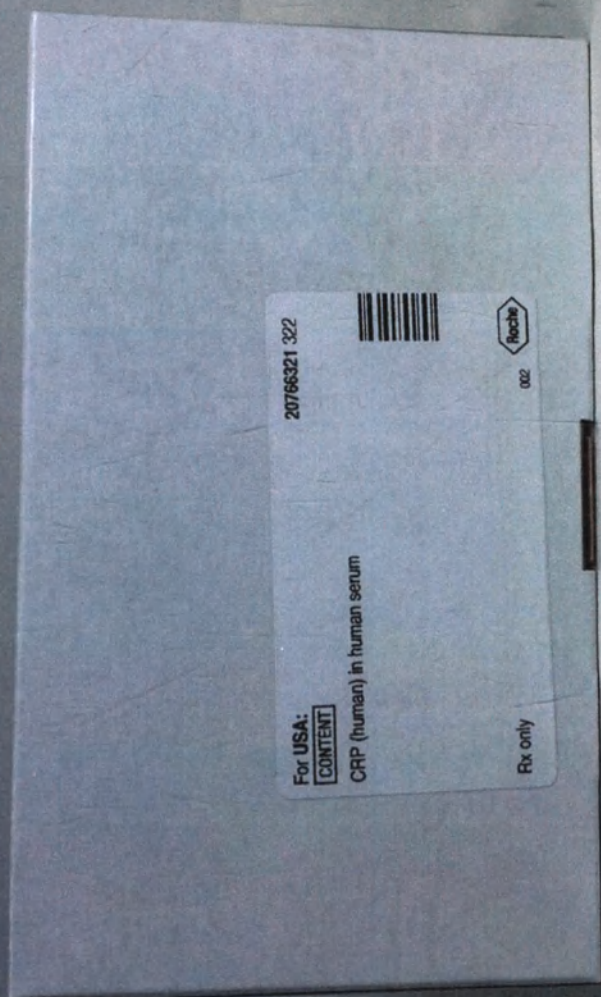
контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



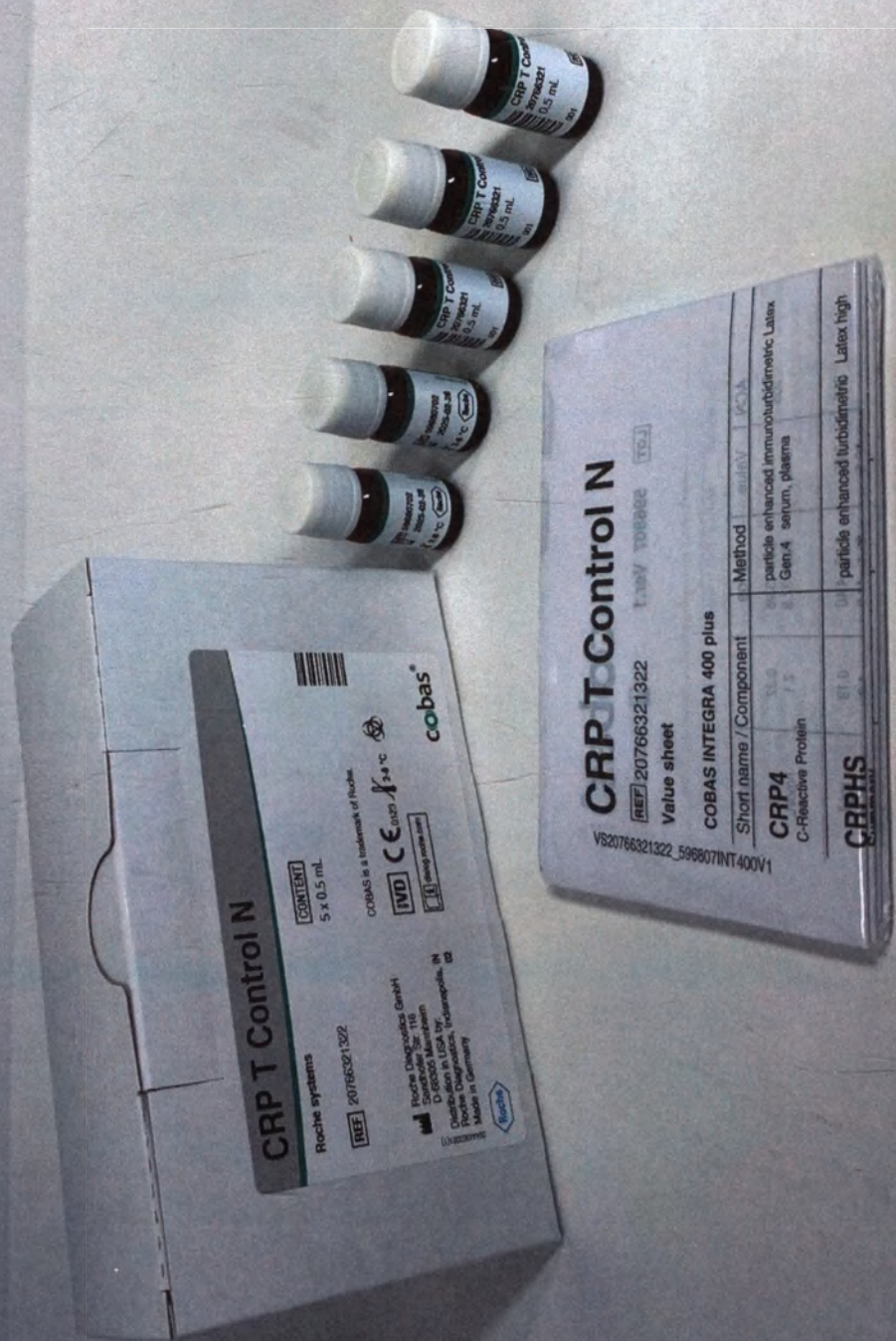
рольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и
ови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



рольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и
ови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный CRP T Control N, флакон, объем 0,5 мл - 5 шт.;
2. Этикетки со штрих-кодом - 2 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» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Надлежащее 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.reception2_dis@roche.com

Кат. номер 20766321322

контрольный CRP T Control N, флакон, объем 0,5 мл – 5 шт.;



cobas®

LOT 542009 Ver.1

SSR 2024-05

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
CRP4	particle enhanced immunoturbidimetric Latex	0-279	3.42	2.73 - 4.11	0.23	mg/L
C-Reactive Protein	Gen.4 serum, plasma		32.6	26.0 - 39.2	2.2	nmol/L
			0.342	0.273 - 0.411	0.023	mg/dL
CRPHS	particle enhanced turbidimetric Latex high	0-093	3.83	3.26 - 4.40	0.19	mg/L
C-Reactive Protein	sensitive serum, plasma		36.5	31.1 - 41.9	1.8	nmol/L
			0.383	0.326 - 0.440	0.019	mg/dL

* EN: not for use in the USA / DE: nicht zur Verwendung in den USA / FR: non disponible aux USA

ES: no se utiliza en los EE. UU. / IT: non per l'uso negli USA / PT: não disponível nos EUA

DA: ikke til brug i USA / SV: används ej i USA / NO: ikke tilgjengelig i USA / CS: není určeno pro použití v USA

SK: nie je určené na použitie v USA / PL: nie do użycia w USA / HU: az USA területén nem alkalmazandó

EL: брз продролжителен вид хормон против ΗΠΑ / TB: ABDYde kullanimaz / BG: не се използва в САЩ

ET: El ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides / LT: neprienama JAV / LV: nav paredzēts lietošanai ASV

BU: Не для использования в CIIIA / VI: không sử dụng ở MỸ / ZH: 不可用于美国

RO: nu este destinat utilizării în SUA / UK: для використання у країнах за межами США

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]



12177544001V10.0

CRP T Control N

REF 20766321 322

5 x 0.5 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 235 (CRPTN).

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6632 1.

Finalità d'uso

CRP T Control N serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

CRP T Control N è un controllo liquido pronto all'uso a base di siero umano. 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:

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

L'origine degli additivi biologici è come segue:

Analita	Origine
PCR	umana

Componenti non reattivi:

conservante e stabilizzatore.

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 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 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.

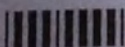
Precauzioni e avvertenze

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.

2022-03, V.10.0 Italiano



Il vostro cobas®

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.

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.

Stabilità:

prima dell'apertura:	a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura:	14 giorni a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo.

Non congelare.

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.

Letteratura

- 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.

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.

Всего пронумеровано,
прошнуровано
скреплено печатью
48 листа (св)



Иванова А.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.