

Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, в вариантах исполнения»

контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным ем концентрации (Precinorm PUC)

Precinorm PUC

Roche systems

REF 03121313122

COBAS and PRECINORM are trademarks of Roche

CONTENT CONTROL

4 x 3 mL

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Inc.
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD CE 0123

2-3 °C

diag.roche.com

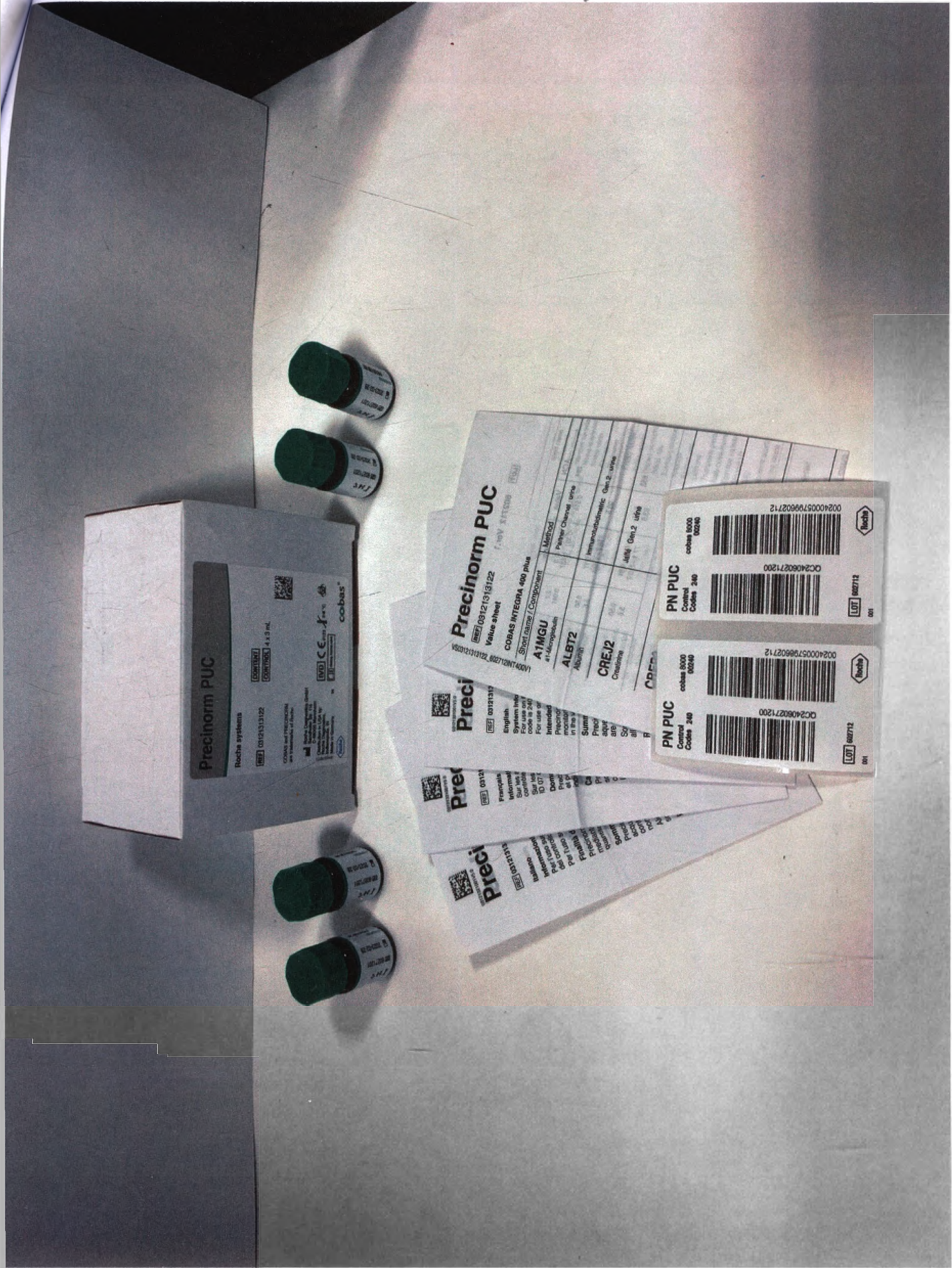
cobas®

Roche

бор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
мни на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным
уровнем концентрации (Precinorm PUC)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC)





Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка 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» ("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

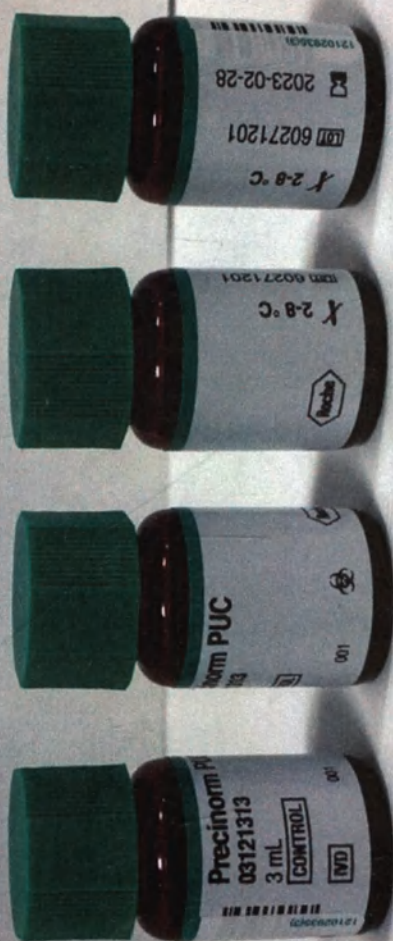
ограниченной ответственностью «Рох Дианостика Рус» (ООО «Рох Дианостика

Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

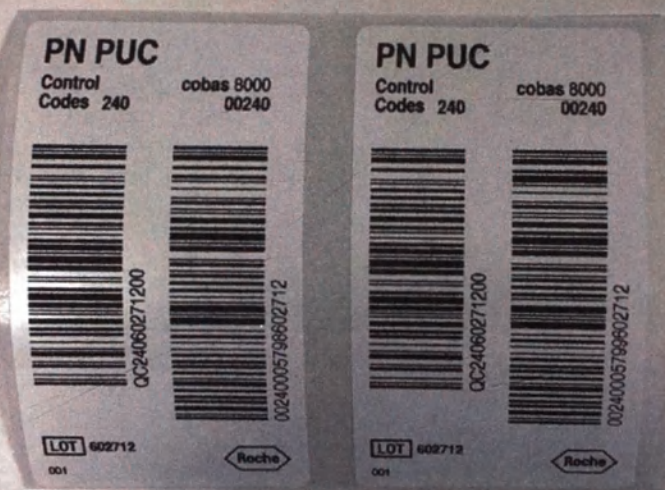
64, E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 03121313122

Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;



Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;





0312131001V5.0

Precinorm PUC

REF 03121313 122

4 x 3 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 240.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6756 5.

Finalità d'uso

Precinorm PUC (proteine nell'urina/CSF) serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Precinorm PUC 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:

tampone HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, nonché additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato.

L'origine degli additivi biologici è come segue:

Analita	Origine
Albumina	siero umano
α 1-Microglobulina	urina umana
Immunoglobulina G	siero umano
Proteine totali	siero umano / siero ovino

Componenti non reattivi:

conservanti e stabilizzatori.

Le concentrazioni e le attività 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 mediana 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 reagenti di sistema da utilizzare in combinazione con il calibratore raccomandato.

Metodo di riferimento:
Precinorm PUC

2022-03, V 5.0 Italiano



cobas®

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. Evitare la formazione di schiuma.

Le allegato 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 cospette 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: 4 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 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.



Precinorm PUC

REF 03121313122

LOT 602712 Ver.1

2023-02

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
A1MGU a1-Microglobulin	Partner Channel urine	0-299	25.1	19.1 - 31.1	2.0	mg/L
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 urine	0-171	33.8 0.514 3.38	25.7 - 41.9 0.391 - 0.637 2.57 - 4.19	2.7 0.041 0.27	mg/L μmol/L mg/dL
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 urine	0-546	8.27 93.5 8270 935	6.77 - 9.77 76.7 - 110.3 6770 - 9770 767 - 1103	0.50 5.6 500 56	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
CREP2 Creatinine	plus ver.2 urine	0-512	8.31 93.9 8310 939	6.81 - 9.81 77.1 - 110.7 6810 - 9810 771 - 1107	0.50 5.6 500 56	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 CSF	0-263	205 20.5 0.205	142 - 268 14.2 - 26.8 0.142 - 0.268	21 2.1 0.021	mg/L mg/dL g/L
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 urine	0-163	180 18.0 0.180	138 - 222 13.8 - 22.2 0.138 - 0.222	14 1.4 0.014	mg/L mg/dL g/L

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

1

2

3

4

For translations, see glossary at the end of this document. Übersetzungen finden Sie am Ende dieses Dokuments. Pour connaître les traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. Para le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento. Para traduções, ver glossário no fim deste documento. Översättningar kan ses i ordlistan i slutet av dokumentet. För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument. Für Übersetzungen, siehe Übersetzungsliste am Ende dieses Dokuments. A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγχειριδίου. Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözcük listesine bakınız. Verėjimai pateikti šios knygos pabaigoje. Pateiktos irgi išvados iš dokumento baigės. Переводы приведены в глоссарии в конце данного документа. Về bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này. 請參閱本文件結尾的詞表。其他語言的說明請參閱本文件結尾的詞表。Переводы приведены в глоссарии в конце данного документа.



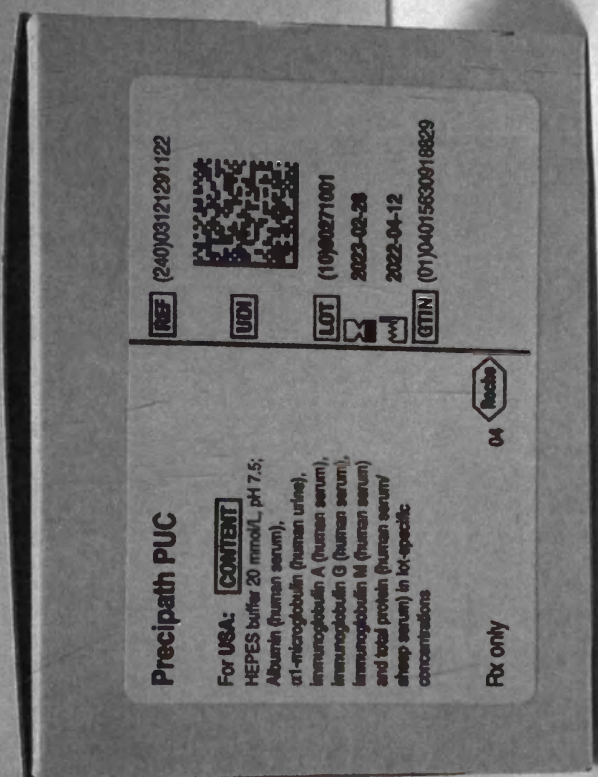
1/3



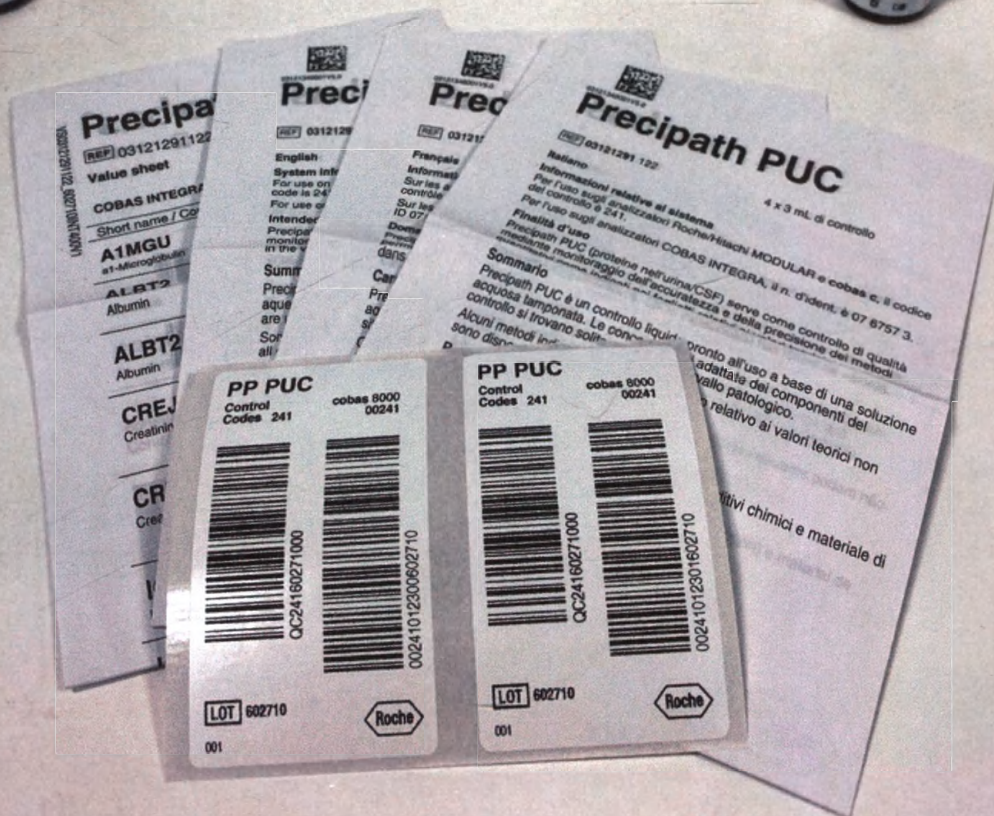
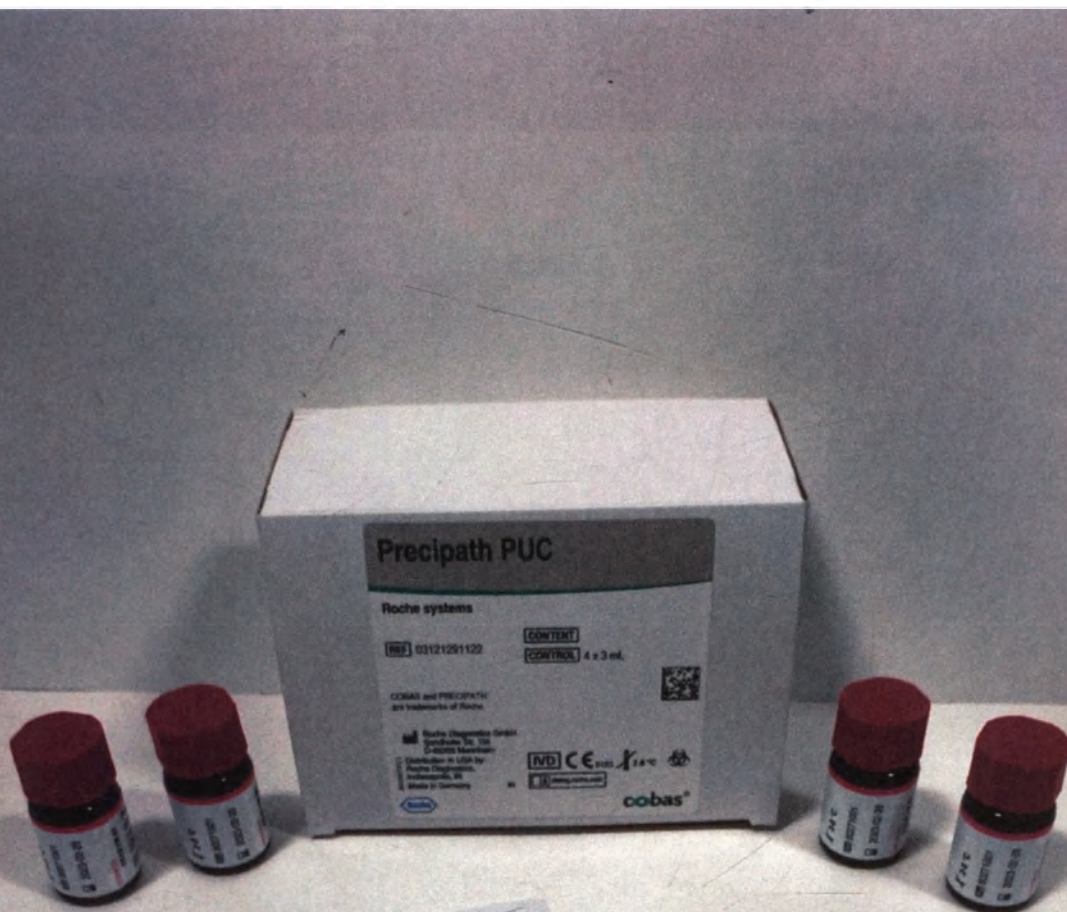
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с
патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с иммунологическим уровнем концентрации (Precipath PUC)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с
логическим уровнем концентрации (Precipath PUC)





Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов биохимической панели на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка 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» ("Рои Диагностик ГмбХ"), Sandhofer

Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Исцеление производится только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с

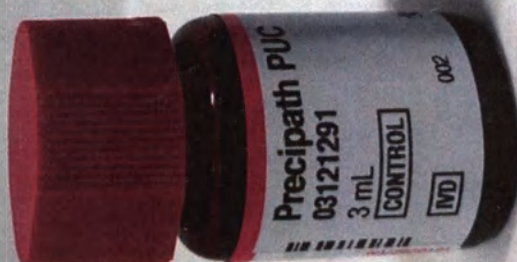
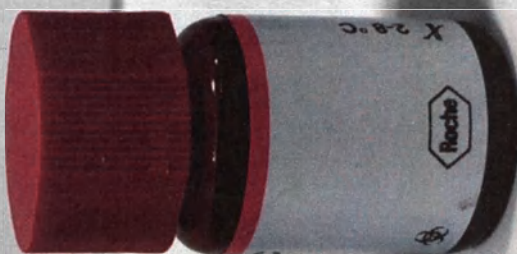
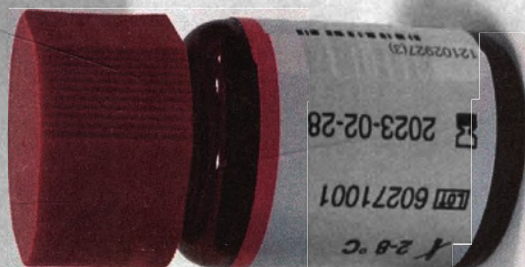
ограниченной ответственностью «Рои Диагностика Рус» (ООО «Рои Диагностика

Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

64 E-mail: moscow.reception2_din@roche.com

Кат. номер 03121291122

препарат контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;

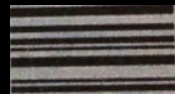


со штрих-кодом – 2 шт.;

PP PUC

Содержит

Содержит 2 шт.





03121348001V5.0

Precipath PUC

REF 03121291 122

4 x 3 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 241.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6757 3.

Finalità d'uso

Precipath PUC (proteine nell'urina/CSF) serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Precipath PUC 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:

tampone HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, nonché additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato.

L'origine degli additivi biologici è come segue:

Analita	Origine
Albumina	siero umano
α 1-Microglobulina	urina umana
Immunoglobulina A	siero umano
Immunoglobulina G	siero umano
Immunoglobulina M	siero umano
Proteine totali	siero umano / siero ovino

Componenti non reattivi:

conservanti e stabilizzatori.

Le concentrazioni e le attività 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 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 mediana 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.

cobas®

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. 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

dopo l'apertura: 4 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 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.



VS03121291122_602710INT400V1

Precipath PUC

REF 03121291122

LOT 602710 Ver.1

2023-02

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
A1MGU a1-Microglobulin	Partner Channel urine	0-299	90.4	68.8 - 112.0	7.2	mg/L
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 CSF	0-170	123 1.87 12.3	93 - 153 1.42 - 2.32 9.3 - 15.3	10 0.15 1.0	mg/L μmol/L mg/dL
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 urine	0-171	130 1.98 13.0	100 - 160 1.50 - 2.46 10.0 - 16.0	10 0.16 1.0	mg/L μmol/L mg/dL
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 urine	0-546	4.44 50.2 4440 502	3.63 - 5.25 41.2 - 59.2 3630 - 5250 412 - 592	0.27 3.0 270 30	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
CREP2 Creatinine	plus ver.2 urine	0-512	4.42 49.9 4420 499	3.61 - 5.23 40.9 - 58.9 3610 - 5230 409 - 589	0.27 3.0 270 30	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
IGA Immunoglobulin A	immunoturbidimetric sensitive serum, plasma	0-175	0.301 1.88 30.1	0.229 - 0.373 1.43 - 2.33 22.9 - 37.3	0.024 0.15 2.4	g/L μmol/L mg/dL
IGM Immunoglobulin M	immunoturbidimetric sensitive serum, plasma	0-177	0.264 0.272 26.4	0.201 - 0.327 0.206 - 0.338 20.1 - 32.7	0.021 0.022 2.1	g/L μmol/L mg/dL
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 CSF	0-263	1510 151 1.51	1060 - 1960 106 - 196 1.06 - 1.96	150 15 0.15	mg/L mg/dL g/L
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 urine	0-163	1340 134 1.34	1010 - 1670 101 - 167 1.01 - 1.67	110 11 0.11	mg/L mg/dL g/L

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

1

2

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokumentes./Pour connaître les traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traducciones, ver glossário no fim deste documento./Översättelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./For oversättelser, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordlisten på slutten av dette dokumentet./szótárak találhatók a dokumentum végén található fogalomtárban./Preloženie pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tumacçanlar, söz, cümleler meydana gelen na koruğu nınleştireceği dokümanların sonunda yer alan kavramlar listesinde yer almaktadır./Tölget vaadake kálassoteva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimny leksikole slo dokumento pebaigoje esančiams žodynielyje./Tulkojimus skaiti vėdinio šio dokumento pabaigoje esančiame žodynyje./Баремны пераводы прыведзены ў слоўніку ў канцы данага дакумента./Вс бін джх, хам бінг чху глху о сул тхі бху нху./譯參見本的文件結尾處的術語表。/Perits traducții, consultați glosariul de la sfârșitul acestui document./Преводови наведени в глосарј в крају овог документа.

Precinorm PUC

Roche systems

REF 03121313 122

CONTENT CONTROL 4 x 3 mL

CORAS and PRECINORM are trademarks of Roche

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

(L)0903879995

IVD CE  2-8 °C

03121313122
<http://rszfr-abdoc.roche.com>

003



cobas®

контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным
ем концентрации (Precinorm PUC)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным
ем концентрации (Precinorm PUC)



Набор интратестовых материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и
модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с
нормальным уровнем концентрации (Precinorm PUC), в комплекте:

1. Материал концентрат Precinorm PUC, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.,
2. Стикеры по эталон-воду – 2 шт.,
3. Инструкция по применению,
4. Паспорт качества материала.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Активна в ВНИЧ 1, 2 и модуль гематита Св. ИИИИ институт

Производитель: Roche Diagnostics GmbH (Том Дюпонтс ГмбХ), Switzerland

Street 116, 68305 Mannheim, Germany, Germany in vitro

Исходное организационное название: Roche Diagnostics на территории РФ: Общество с

ограниченной ответственностью «Рос Диалогс Рус» (ООО «Рос Диалогс Рус»)

125008, 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

64

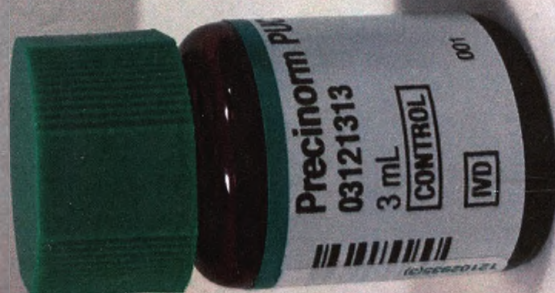
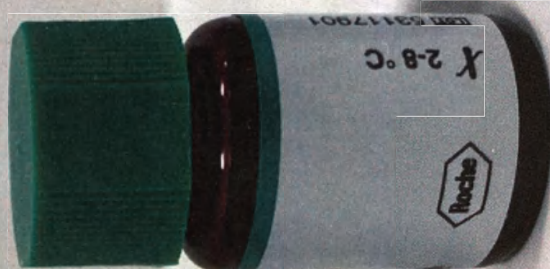
E-mail: rosdiagrus@rosdiagrus.com

Кат. номер 0121213122

контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с нормальным
ем концентрации (Precinorm PUC)



Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;







031213131001V4.0

Precinorm PUC

REF 03121313 122

4 x 3 mL di controllo

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 240.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6756 5.

Finalità d'uso

Precinorm PUC (proteine nell'urina/CSF) serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi quantitativi come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

Precinorm PUC 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:

tampone HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, nonché additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato.

L'origine degli additivi biologici è come segue:

Analita	Origine
Albumina	siero umano
α 1-Microglobulina	urina umana
Immunoglobulina G	siero umano
Proteine totali	siero umano / siero ovino

Componenti non reattivi:

conservanti e stabilizzatori.

Le concentrazioni e le attività 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 mediana 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*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione

2021-12, V 4.0 Italiano

COBAS[®]

dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

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

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

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

Utilizzo

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

dopo l'apertura: 4 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 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.

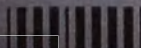
I controlli devono essere eseguiti ogni giorno in parallelo al dosaggio dei campioni prelevati dai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

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.



121315122

Value sheet

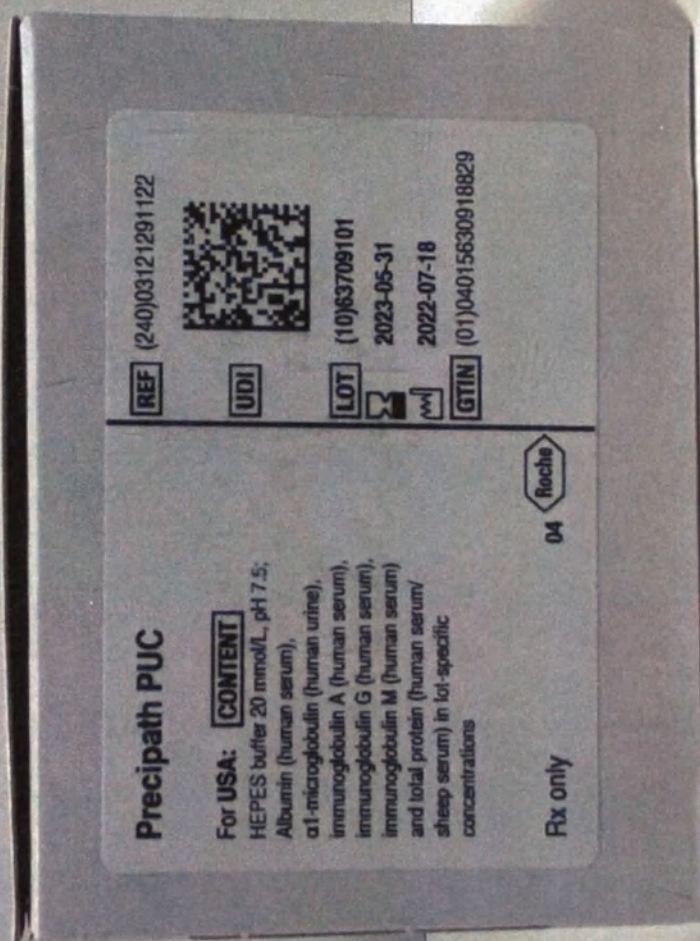
COBAS INTEGRA 400 plus

[illegible]

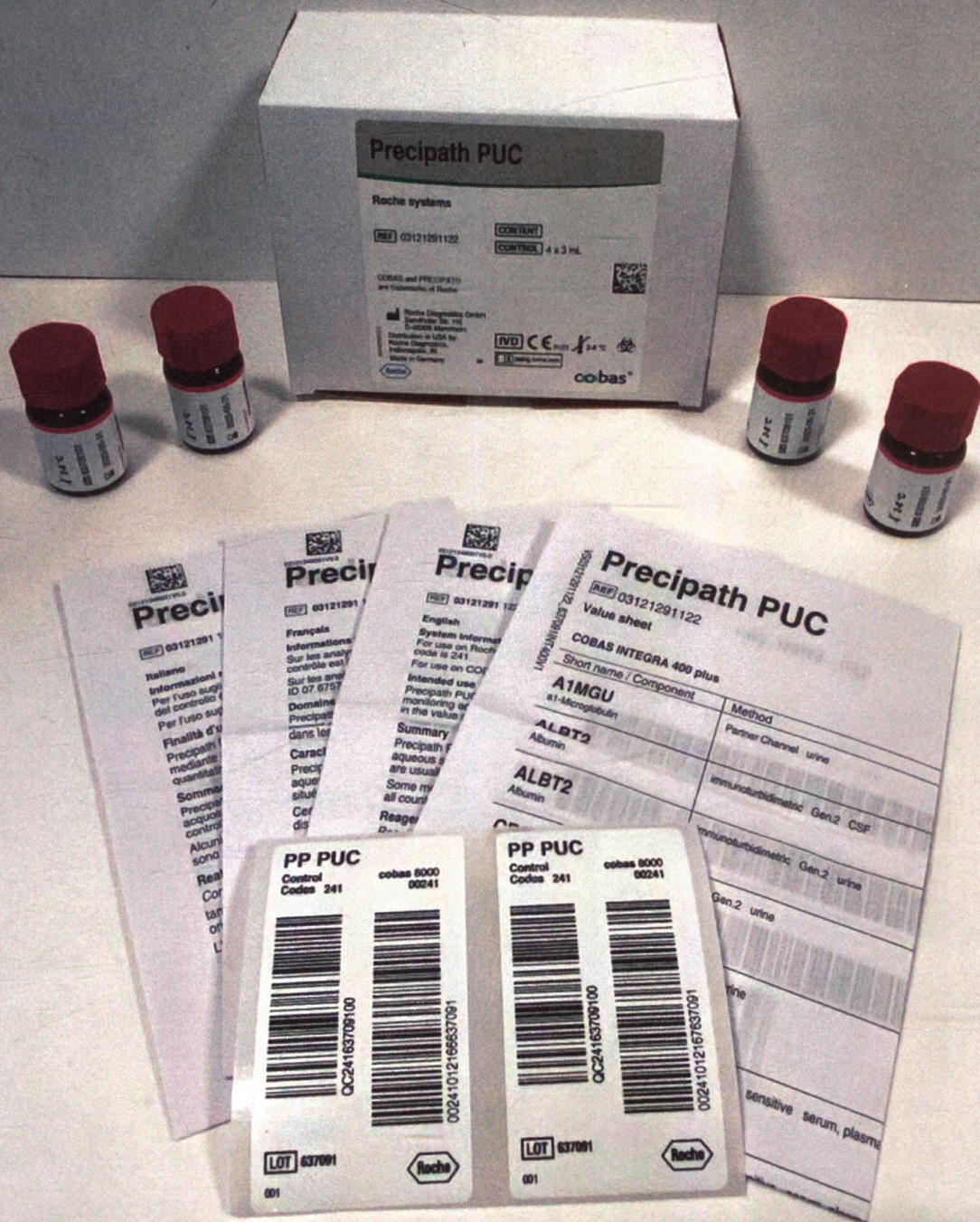
контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с
логическим уровнем концентрации (Precipath PUC)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической
на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с
логическим уровнем концентрации (Precipath PUC)



контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с логическим уровнем концентрации (Precipath PUC)



 Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c и cobas Integra, вариант исполнения с логическим уровнем концентрации (Precipath PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка 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 к ВИЧ 1, 2 и вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer

Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Исцеление предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель, производитель на территории РФ: Общество с

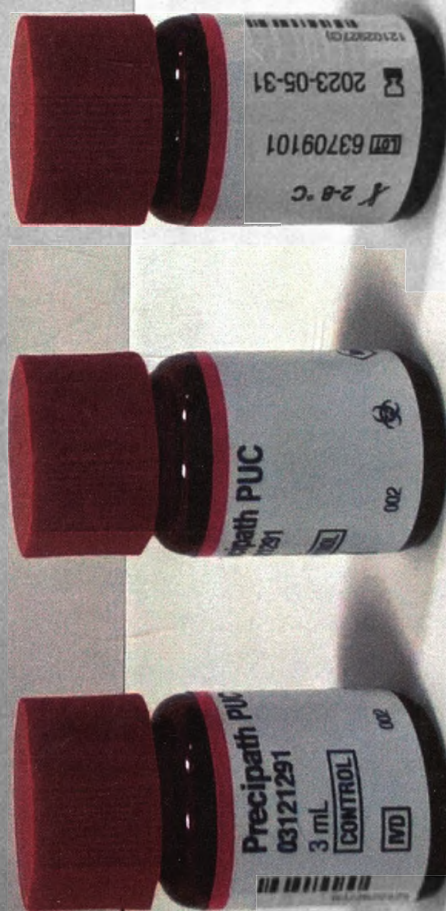
ограниченной ответственностью «Ром Диагностика Рус» (ООО «Ром Диагностика

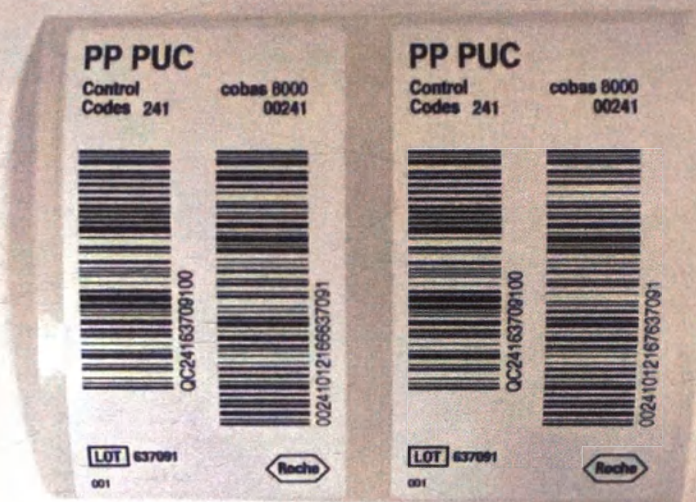
Рус»), 107031, Москва, Губинная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 03121291122

Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл – 4 шт.;







REF 00121291 122

4 x 3 mL de contrôle

Français

Informations techniques

Sur les analyseurs Roche/Hitachi MODULAR et cobas c, le code du contrôle est 241.
Sur les analyseurs COBAS INTEGRA, utiliser la référence System-ID 07 6757 3.

Domaine d'utilisation

Pre Ciprath PUC (protéine urinaire) s'utilise pour le contrôle de qualité et permet d'évaluer l'exactitude et la précision des tests quantitatifs indiqués dans les fiches de valeurs.

Caractéristiques

Pre Ciprath PUC est un contrôle liquide prêt à l'emploi dans une solution aqueuse tamponnée. Les concentrations des constituants du contrôle sont stables dans le domaine pathologique.
Certains tests indiqués dans la fiche ci-jointe peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Réactifs - composition et concentrations

Composants actifs:
Tampon HEPES 20 mmol/L, pH 7,5, additifs chimiques et matériaux d'origine biologique.

Origine des matériaux biologiques

Analyte	Origine
Albumine	Sérum humain
α_1 -Macroglobuline	Urine humaine
Immunoglobuline A	Sérum humain
Immunoglobuline G	Sérum humain
Immunoglobuline M	Sérum humain
Protéines totales	Sérum humain
Composants non actifs	Sérum humain

Conserveurs et stabilisateurs

Les concentrations et activités des constituants sont spécifiques du lot. Les valeurs cobas exactes figurent sur les fiches électroniques disponibles ou sur les fiches ci-jointes.

Les valeurs sont également encodées dans les fiches à codes-barres (GBR) pour les analyseurs Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA et cobas c 111.

Pour les analyseurs cobas c (encodé cobas c 111), les valeurs sont encodées dans des fiches électroniques transmises à l'analyseur via cobas link.

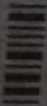
Valeurs et intervalles cibles

Les valeurs cibles ont été déterminées à l'aide de la méthode indiquée sur les fiches électroniques disponibles ou les fiches jointes au contrôle. Les déterminations pour les méthodes Roche ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs Roche à l'aide des réactifs et du calibrant standardisés sur des analyseurs Roche. Les valeurs correspondent à la valeur cible à 25 (les valeurs trouvées lors de plusieurs déterminations de valeurs cibles). Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites.
Une différence peut être observée entre les valeurs cobas et les valeurs cobas c. Elles ont été obtenues par l'appareil Cobas c 111.

Les valeurs sont encodées dans la convention de l'unité rendue par l'analyseur vers l'unité utilisée pour le résultat.
Les intervalles de confiance sont calculés pour l'analyseur en utilisant les valeurs moyennes (en %) des intervalles encodés dans les cobas.

La fiabilité de la valeur cible est indiquée dans les fiches électroniques des tests appropriés qui doivent être utilisés avec le système recommandé.

REF-06, V 3.0 Français



COBAS cobas

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Déchets infectieux ou micobactériens.
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éviter les déversements aux instructions et aux procédures du laboratoire.
Risques environnementaux.
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale réglemente la vente de ce dispositif qui peut être utilisé pour la prescription médicale.

Tous les substrats de d'origine humaine devraient être considérés, comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés strictement à partir de sang de donneurs pour lesquels on a effectué un test de dépistage sérologique pour VIH et hépatites B et C. Le produit est approuvé par la FDA pour l'usage humain. Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude, le produit doit être utilisé avec précaution. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Le produit est prêt à l'emploi. Mélanger soigneusement avant emploi. Éviter la formation de mousse.

Les étiquettes code-barres ci-jointes sont exclusivement prévues pour les analyseurs Roche/Hitachi MODULAR et cobas c. Elles servent à transmettre les données de solution de contrôle.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.
Critère d'acceptabilité pour les données de stabilité définies par Roche :
Récupération $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Stabilité

Avant ouverture : entre 2 et 8 °C, jusqu'à la date de péremption indiquée.
Après ouverture : 4 semaines entre 2 et 8 °C, si la contenance est prévue sans contamination microbienne, par exemple, par versement.

Conserver le flacon de contrôle bien fermé après usage.

Matériel fourni

• Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

• Étiquettes code-barres.

Matériel auxiliaire nécessaire

• Réactifs et analyseurs de cobas cibles de Roche.
• Équipement habituel de laboratoire.

Réalisation du test

Pipeter le volume requis dans un godet de réaction et effectuer l'analyse de la même manière que pour un échantillon de patient.
Les contrôles doivent être dosés une fois par analyseur avec les échantillons de patients et après chaque calibration. La fréquence des contrôles doit être adaptée aux exigences du laboratoire.
Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Références bibliographiques

Occupational Safety and Health Standards: Biohazard pathogens (19 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.



cobas®

2023-05

COBAS INTEGRA 400 plus

COBAS INTEGRA 400 plus
Control Barcode Ver. 1

[illegible]

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



Космеева АС

по доверенности
от 30.01.2023 г.