

Фотографические изображения МИ:

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 8 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений



Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems)

ControlSet sTfR II

Roche systems

REF 08278202190

H317, P261, P272,
P280, P333+P313,
P362+P364, P501



CONTENT

- 1 CONTROL 3 x 1 mL
- 2 CONTROL 3 x 1 mL



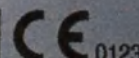
COBAS is a trademark
of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

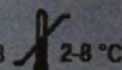
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

07020279001(1)

02



0123



cobas®

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems)

ControlSet sTfR II

For USA: **CONTENT**

Human serum with:
sTfR (human, recombinant)

REF (240)08278202190

UDI



LOT (10)70921901



2023-11-30



2023-01-13

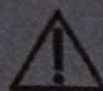
GTIN (01)07613336148334

Rx only

02

Roche

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 8 шт.;
4. Инструкция по применению;
5. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

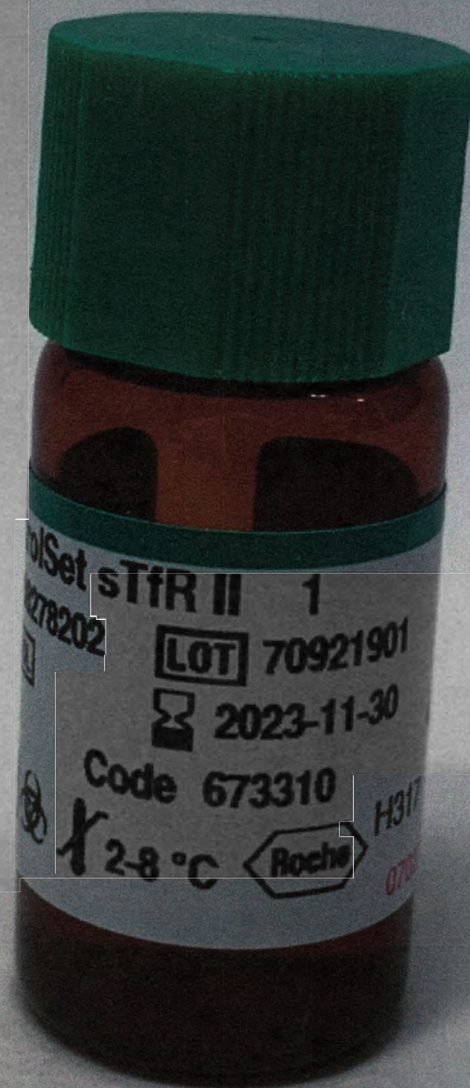
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

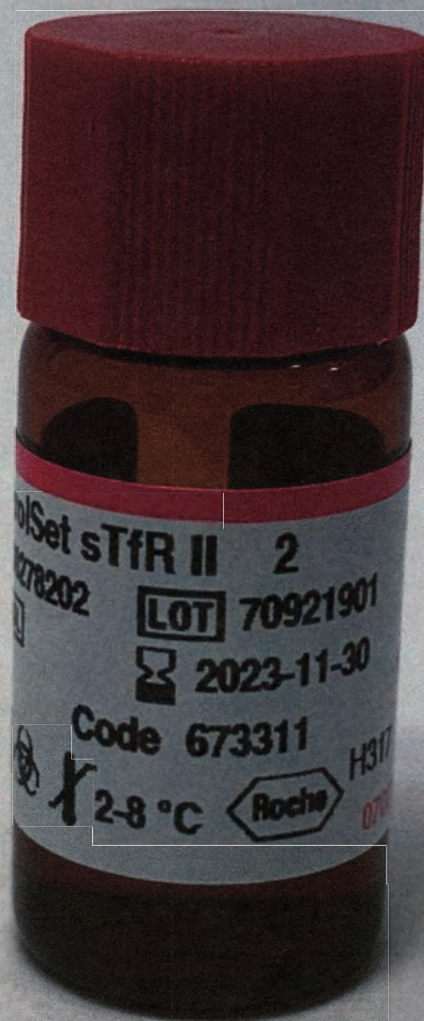
E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08278202190

1. Материал контрольный ControlSet sTfR II 1, флакон, объем 1,0 мл



2. Материал контрольный ControlSet sTfR II 2, флакон, объем 1,0 мл







0823098001V3.0

ControlSet sTfR II

REF 08278202190

→ 3 x 1 mL di controllo di Livello I

→ 3 x 1 mL di controllo di Livello II

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori **cobas c** e **COBAS INTEGRA**, consultare la metodica corrispondente del test ai fini dell'identificazione sul sistema.

Finalità d'uso

ControlSet sTfR II viene impiegato come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione del metodo quantitativo, come indicato nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

ControlSet sTfR II è costituito da 2 controlli liquidi e pronti all'uso a base di siero umano.

Le concentrazioni adattate dei componenti dei controlli si trovano nelle concentrazioni normali per il Livello I e nelle concentrazioni patologiche per il Livello II.

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

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Componenti reattivi:

siero umano con additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato. L'origine dell'additivo biologico è come segue:

Analita	Origine
sTfR	umana, ricombinante

Componenti non reattivi:

conservanti e stabilizzatori

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

I valori teorici sono anche contenuti negli allegati fogli "Control Barcode" per gli analizzatori **COBAS INTEGRA**.

Per gli analizzatori **cobas c** 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 in condizioni strettamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti utilizzabili sul sistema Roche ed il calibratore master di Roche. Il valore teorico specificato è la media di tutti i valori ottenuti. Il corrispondente intervallo di controllo è calcolato come il valore teorico $\pm 15\%$ per il controllo di Livello I e di Livello II. I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire misure correttive da attuare nel caso in cui 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.

ControlSet sTfR II cobas®

Rischi ambientali:

Per garantire lo 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.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590;
per gli USA: 1-800-428-2336

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. I metodi di analisi prevedono l'utilizzo di test approvati dalla FDA o conformi alle disposizioni di legge sulla commercializzazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano nell'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 etichette del codice a barre allegato sono destinate esclusivamente al sistema **cobas c** e servono per l'identificazione del controllo. Incollare le etichette del codice a barre sulle provette, sopra le quali andranno 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 $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Stabilità:



REF 08278202190

Value sheet

Level 1

Bottle **LOT** 673310

COBAS INTEGRA 400 plus

cobas®

LOT 709219 Ver.1

2023-11

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
STFR2	particle enhanced immunoturbidimetric	Gen.2	2.53	2.14 - 2.92	0.13	mg/L
Soluble Transferrin Receptor	serum, plasma	0-014	0.253	0.214 - 0.292	0.013	mg/dL
			29.9	25.4 - 34.4	1.5	nmol/L

COBAS INTEGRA 400 plus

Level 1 STFR2 1

Control Barcode Ver. 1

[illegible]

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


Максимова
Е.А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.