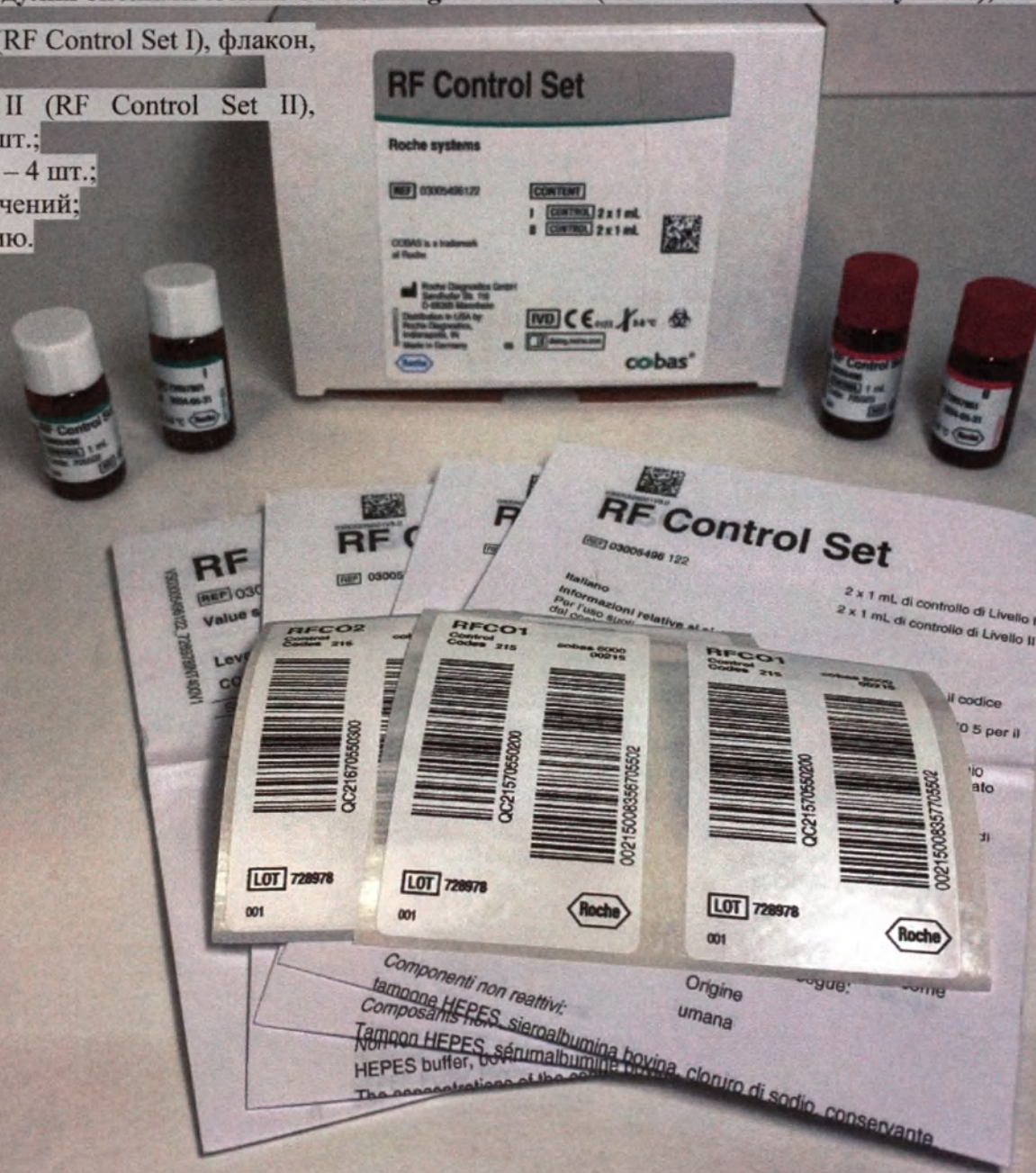


Фотографические изображения МИ:

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный I (RF Control Set I), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный II (RF Control Set II), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Паспорт присвоенных значений;
5. Инструкция по применению.



Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems)

RF Control Set

Roche systems

REF 03005496122

CONTENT

I **CONTROL** 2 x 1 mL

II **CONTROL** 2 x 1 mL



COBAS is a trademark
of Roche



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

06444857001(1)

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

IVD

CE 0123

2-8 °C



dialog.roche.com

06



cobas[®]

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный I (RF Control Set I), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный II (RF Control Set II), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
4. Паспорт присвоенных значений;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15457 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 Диагностикас 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 03005496122

Материал контрольный I (RF Control Set I), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.



Материал контрольный II (RF Control Set II), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.



Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.



RF Control Set

REF 03005496122

Value sheet

Level 1

Bottle **LOT** 705502

COBAS INTEGRA 400 plus

VS03005496122_728978INT400V

cobas®

LOT 728978 Ver.1

2024-05

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	fs	Unit
RF-II Rheumatoid factors	immunoturbidimetric serum, plasma	0-757	21.6	17.4 - 25.8	1.4	U/mL

COBAS INTEGRA 400 plus

Level 1 RFC01

Control Barcode Ver. 1

1



2

[illegible]

Инструкция по применению



03005526001V8.0

RF Control Set

REF 03005496 122

2 x 1 mL di controllo di Livello I
2 x 1 mL di controllo di Livello II

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 215 per il Livello I e 216 per il Livello II.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 8040 5 per il Livello I e 07 9007 9 per il Livello II.

Finalità d'uso

L'RF Control Set serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione del metodo quantitativo come indicato nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

L'RF Control Set è costituito da 2 controlli liquidi e pronti all'uso a base di un siero umano diluito.

Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano nelle concentrazioni basse per il Livello I e nelle concentrazioni alte 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
RF	umana

Componenti non reattivi:

tampone HEPES, sieralbumina bovina, cloruro di sodio, conservante.

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 Roche/Hitachi MODULAR e COBAS INTEGRA.

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 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 mediana di tutti i valori ottenuti. Il corrispondente intervallo di controllo è calcolato come il valore teorico $\pm 20\%$ per il controllo di Livello I e $\pm 15\%$ per il controllo di Livello II. I risultati devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire 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/ sul foglietto relativo ai valori teorici ed il valore / i valori ottenuto/ 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.

2023-03, V 8.0 Italiano



cobas®

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 $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Stabilità:

prima dell'apertura: a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata

dopo l'apertura: 24 ore a 15-25 °C oppure 30 giorni a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del controllo avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo.

Conservare i controlli in flaconi ermeticamente chiusi quando non sono 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.

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



по доверенности
от 30.01.2023 г.