

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом – 12 шт.;
5. Паспорт присвоенных значений.
6. Инструкция по применению.



Cystatin C Control Set Gen.2

Roche systems

REF 06729371190

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

06444903001(1)



CONTENT

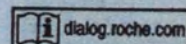
- 1 **CONTROL** 3 x 1 mL
- 2 **CONTROL** 3 x 1 mL
- 3 **CONTROL** 3 x 1 mL

COBAS is a trademark of Roche.



CE 0123

2-8 °C



dialog.roche.com

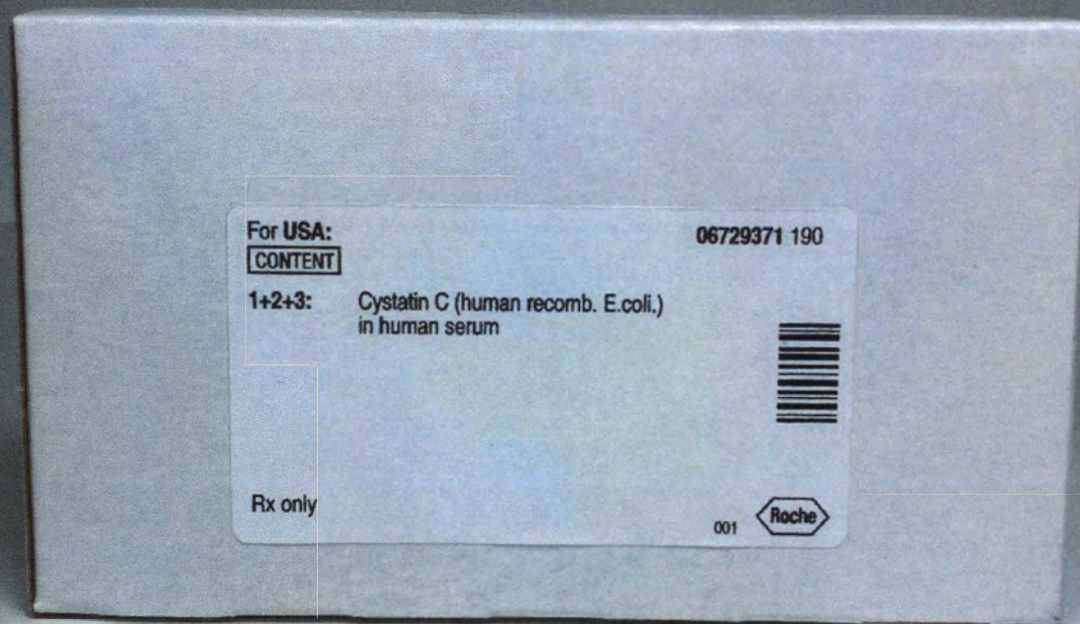


cobas®

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas с и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems)

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом - 12 шт.
5. Паспорт присвоенных значений
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8753 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 Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Издание предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com
Кат. номер 06729371190

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная I (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas с и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas с и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

4. Этикетка со штрих-кодом – 12 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

5. Паспорт присвоенных значений.

Cystatin C Control Set Gen.2 **cobas®**

REF 06729371190

LOT 725515 Ver.1

2025-01

Value sheet

Level 1

Bottle **LOT** 705471

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
CYSC2 Cystatin C	particle enhanced immunoturbidimetric Gen 2 serum, plasma	0-139	1.02	0.87 - 1.17	0.05	mg/L

COBAS INTEGRA 400 plus

Level 1 CYS-1

Control Barcode Ver. 1

[illegible]

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:
6. Инструкция по применению.



06729371193

Cystatin C Control Set Gen.2 cobas®

REF 06729371 190

3 x 1 mL Control 1
3 x 1 mL Control 2
3 x 1 mL Control 3

English

System information

For use on Roche/Hitachi MODULAR and cobas c analyzers the control code is 139 for Control 1, 140 for Control 2 and 141 for Control 3.
For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 7561 4 for Control 1, 07 7562 2 for Control 2 and 07 7563 0 for Control 3.

Intended use

Cystatin C Control Set is for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

Summary

Cystatin C Control Set Gen.2 contains 3 controls based on pooled delipidated human serum enriched with human recombinant cystatin C produced in E.coli. The adjusted concentrations of the control components are in the low concentration range for Control 1, in the low pathological concentration range for Control 2 and in the high pathological concentration range for Control 3.

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
Cystatin C	recombinant human cystatin C produced in E.coli

Non-reactive components:

Preservatives:

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 and COBAS INTEGRA.

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 $\pm 15\%$ for Control 1 and Control 3 and $\pm 10\%$ for Control 2. 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:

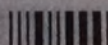
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

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.

2023-02, V 3.0 English



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. Allow controls to warm to room temperature.

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

After opening: 30 days at 2-8 °C, provided that dispensing of the control occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out. Controls must be measured without delay to avoid errors due to evaporation.

Store control tightly capped and protected from light when not in use. Do not freeze.

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/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):

по доверенности
от 30.01.2023 г.



Хороше
И.С.

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