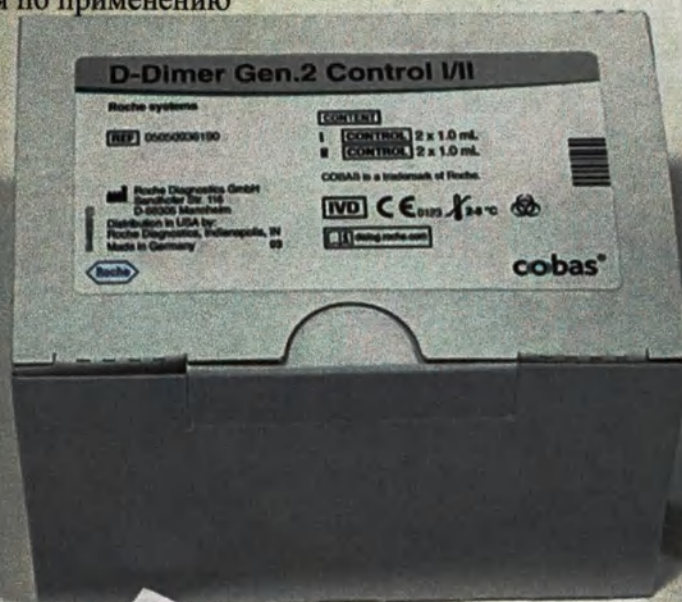


Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems)»

Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1мл – 2 шт.
2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1мл – 2 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом- 8 шт.
4. Паспорт присвоенных значений
5. Инструкция по применению



D-Dimer Gen.2 Control I/II

Roche systems

REF 05050936190

CONTENT

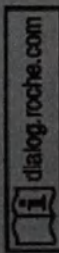
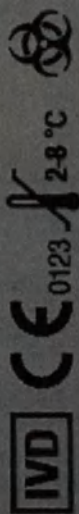
- I **CONTROL** 2 x 1.0 mL
- II **CONTROL** 2 x 1.0 mL

COBAS is a trademark of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 03
Made in Germany

0644493001(1)



cobas[®]



контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации
рина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических
as c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems)

**D-Dimer Gen.2
Control**

REF (240)05050936190

GTIN (01)04015630923908

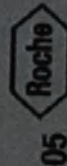
LOT

(10)73818101

UDI

EXP 2024-09-30

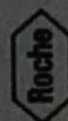
MFG 2023-08-28



05

контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических анализаторов cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems)

05050936 190



001

For USA:

CONTENT

- I D-Dimer-containing fragments (human)
in a human serum matrix
- II D-Dimer-containing fragments (human)
in a human serum matrix

Rx only

контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических систем (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems)



Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических систем с (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1 мл – 2 шт.
2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1 мл – 2 шт.

3. Этикетка со штрих-кодом- 8 шт

4. Паспорт присвоенных значений

5. Инструкция по применению

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с

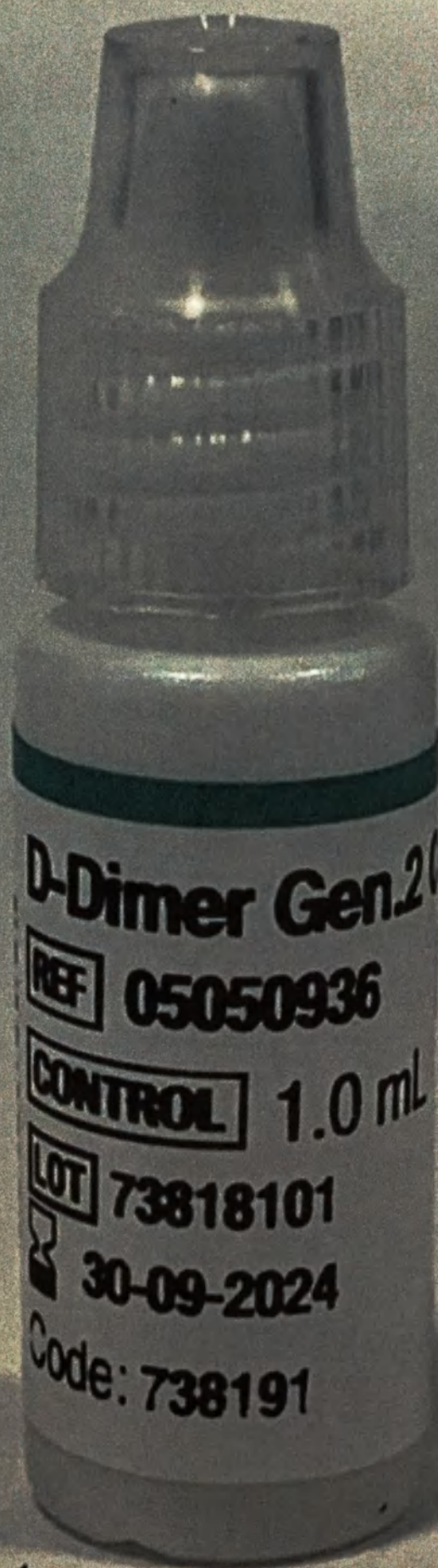
ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),

107031, Москва, Трубиня площадь, д. 2 Тел. +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

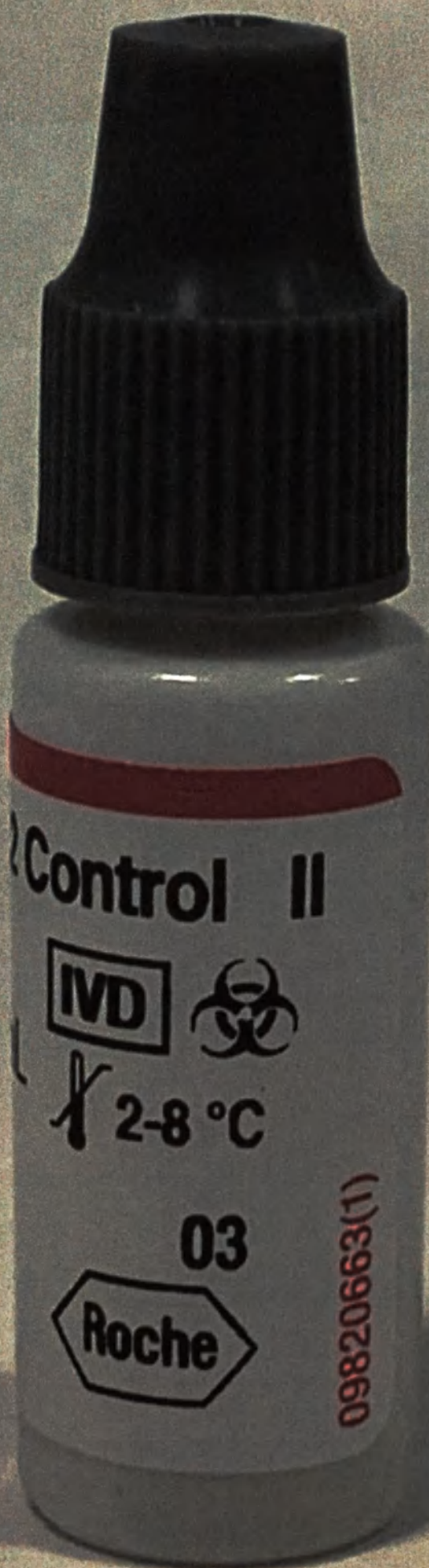
moscow_reception2_dia@roche.com

Кат. номер 05050936190

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1мл – 2 шт.



2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1мл – 2 шт.



3. Этикетка со штрих-кодом- 8 шт.



D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas®

1.19V 1818EX

00 2024-09

Level 1

Bottle **LOT** 738191

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
D-Di2	particle enhanced immunoturbidimetric	Gen.2 0-458	0.915	0.777 - 1.053	0.046	pg/mL
D-Dimer	Citrated plasma		0.915	0.777 - 1.053	0.046	ng/L
			915	777 - 1053	46	ng/mL
D-Di2	particle enhanced immunoturbidimetric	Gen.2 0-558	0.769	0.655 - 0.883	0.038	pg/mL
D-Dimer	Heparin/EDTA plasma		0.769	0.655 - 0.883	0.038	ng/L
			769	655 - 883	38	ng/mL

Level 1 DD2-1

Control Barcode Ver. 1

[illegible]



05051053001V3.0

D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas®

REF 05050936 190

2 x 1 mL di D-Dimer Gen.2 Control I

2 x 1 mL di D-Dimer Gen.2 Control II

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, il codice del controllo è 242 per Control I e 243 per Control II.

Per l'impiego sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6995 9 per Control I e 07 6996 7 per Control II.

Finalità d'uso

D-Dimer Gen.2 Control I/II serve come controllo di qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione per i metodi quantitativi come indicati negli allegati foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

D-Dimer Gen.2 Control I/II è costituito da 2 controlli liquidi e pronti all'uso a base di una matrice di siero umano. Le concentrazioni adattate dei componenti del controllo si trovano nell'intervallo basso per Control I e nell'intervallo elevato per Control 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:

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

Analita Origine

Frammenti contenenti D-dimero umana

Componenti non reattivi: conservanti.

Le concentrazioni dei componenti del controllo 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.

Le concentrazioni di D-dimero vengono riportate in $\mu\text{g FEU}^{\text{a}}/\text{mL}$. Sono correlate alla quantità di fibrinogeno impiegato per la preparazione dello standard di riferimento per il D-dimero originale.^{1,2}

a) Unità equivalente di fibrinogeno

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 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.

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.

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.^{3,4}

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:	1 giorno a 15-25 °C oppure 3 mesi 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".

- Etichetta 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
11 листа (ов)



Максимов ЕА

по доверенности
от 30.01.2023 г.