

Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PeciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, 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 липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PeciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems)

PeciControl Lp(a) Gen.2

Roche systems

REF 05852650190

H360D, H411, P201,
P273, P280, P308 +
P313, P391, P501



CONTENT

Low

CONTROL

2 x 1 mL

High

CONTROL

2 x 1 mL

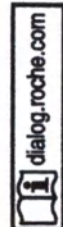
IVD

CE

0123



2-8 °C



dialog.roche.com

COBAS and PECICONTROL are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 05



cobas[®]



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems)

PreciControl Lp(a) Gen.2

REF (240)05852650190

LOT (10)72401901

2025-09-30

2023-03-06

GTIN (01)04015630830583



UDI



04

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PrciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems)

For USA:

CONTENT

Low + High Lipoprotein (a) in human plasma

05852650 190



001

Rx only

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems),

в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, 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 2018/7460 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

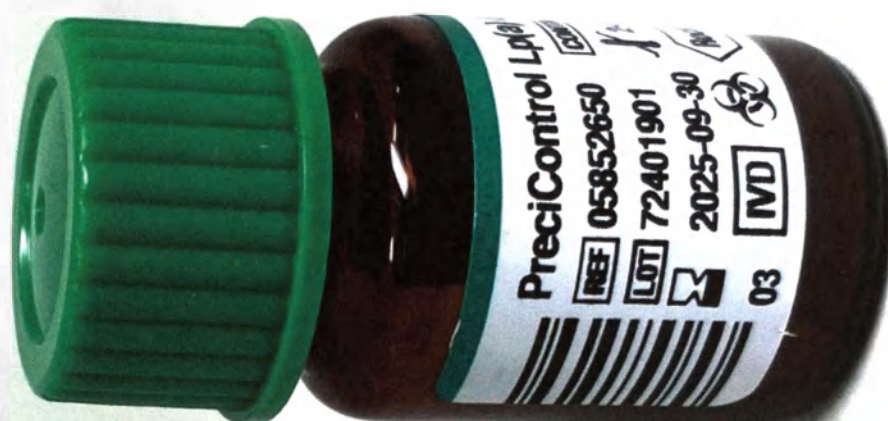
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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 05852650190

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PrciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



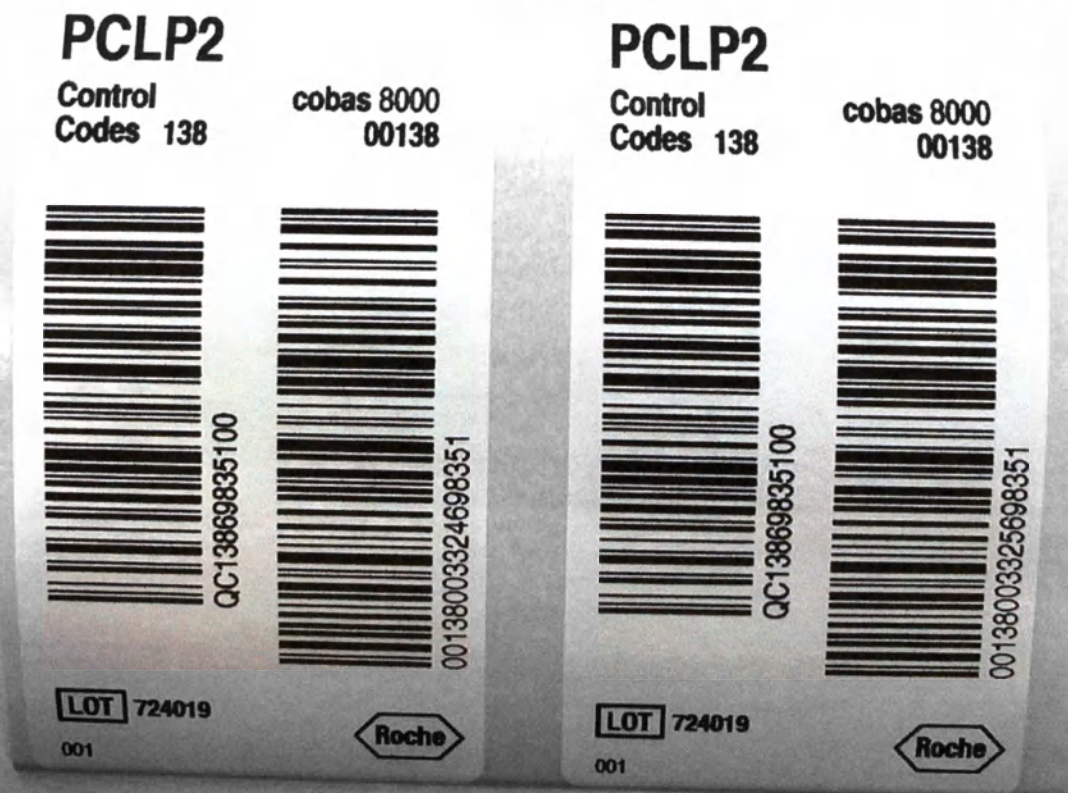
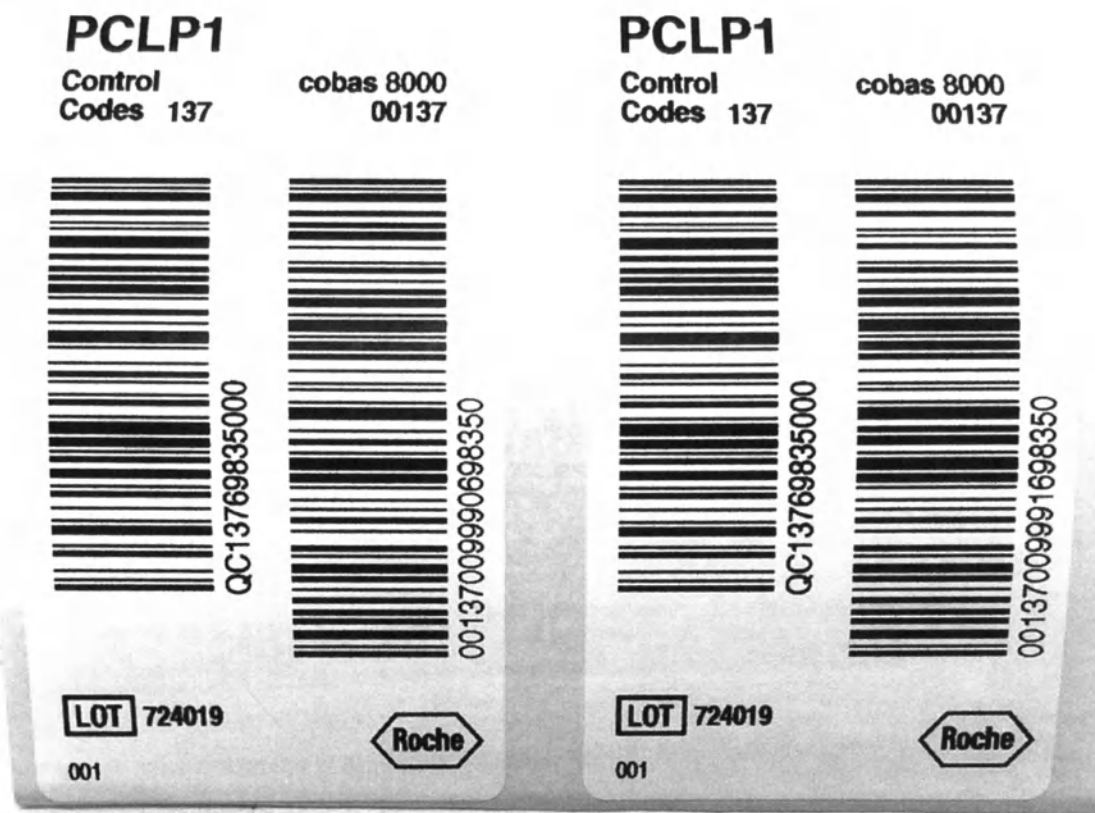
набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

2.Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PeciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

3. Этикетка со штрих-кодом (4 шт.)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

4.Паспорт присвоенных значений

PreciControl Lp(a) Gen.2

cobas®

LOT 724019 Ver.1

2025-09

REF 05852650190

Value sheet

Level 1

Bottle LOT 698350

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
LPA2 Lipoprotein (a)	immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	0-039	40.6	32.5 - 48.7	2.7	nmol/L

COBAS INTEGRA 400 plus

Level 1 PCLP1

Control Barcode Ver. 1

1



2



For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter 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 traduccões, ver glossário no fim deste documento./Översättelser kan ses i ordlistan i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosářu na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vetý sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Τα περoφφράσεις, δείτε το γλσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Викста превода в речника в края на този документ./Tõlgel vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimny leidsokite ära dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatī vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глосарии в конце данного документа./Vē bān dīoh, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Penitu traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переводы наводен в глосарії в кінці цього документа.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PeciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:
5.Инструкция по применению



06361145001V4.0

PeciControl Lp(a) Gen.2

cobas®

REF 05852650190

→ 2 x 1 mL Level Low
 → 2 x 1 mL Level High

English

System information

For use on **cobas c** analyzers the control code is 137 for Level Low and 138 for Level High.

For use on COBAS INTEGRA analyzers the system-ID is 07 7544 4 for Level Low and 07 7545 2 for Level High.

Intended use

PeciControl Lp(a) Gen.2 is intended for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

Summary

PeciControl Lp(a) Gen.2 consists of 2 lyophilized controls based on a human plasma matrix.

The adjusted concentrations of the control components are in the low concentration range for Level Low and the elevated concentration range for Level High.

Some methods specified in the relevant value sheet may not be available in all countries.

Reagents – working solutions

Reactive components in the lyophilizate:

Human plasma with chemical additives and material of biological origin as specified.

Non-reactive components:

Stabilizer

The concentrations of the control 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 COBAS INTEGRA analyzers.

For the **cobas c** analyzers 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. The target value is the median of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 3 standard deviations (the standard deviation being the value obtained from several target value determinations). Results should be within the defined ranges. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the range.

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.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger



H360D

May damage the unborn child.

H411

Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P201

Obtain special instructions before use.

P273

Avoid release to the environment.

P280

Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.

Response:

P308 + P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P391

Collect spillage.

Disposal:

P501

Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

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

Carefully open one bottle avoiding the loss of lyophilizate, and pipette in exactly 1.0 mL of distilled/deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

The enclosed barcoded labels are intended exclusively for **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/reconstitution:

14 days at 2-8 °C, provided that the dispensing of the control occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out.

Store control tightly capped when not in use.

Materials provided

- PeciControl Lp(a) Gen.2 (Level Low and Level High)
- Barcoded labels

Materials required (but not provided)

- Roche system reagents and clinical chemistry analyzers
- General laboratory equipment

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



Максимов
Е. А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.