



Для лабораторий, использующих  
Precipath U plus  
на анализаторе **cobas c 111**

Дата: 05.05.2023  
Исх.: 0244/0505/2023  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-028

г.Москва

**Уведомление по качеству  
касательно контрольной сыворотки Precipath U plus лота 595876:  
отсутствие целевых значений для Протокола методики UREL  
в Листе переноса штрихкодов для анализатора cobas c 111**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Преципат У плюс (Precipath U plus)	12149443122	595876	ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas c 111</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем вас о том, что была получена одна рекламация от клиентов касательно Листа переноса штрихкодов для контрольной сыворотки Precipath U plus лота 595876 (срок годности: ноябрь 2024 г.) для биохимического анализатора **cobas c 111**. Целевые значения для реагента UREAL (короткое название: Urea/BUN), Протокола методики UREL (ACN 418), не отображаются в анализаторе после сканирования Листа переноса штрихкодов (BTS).

**Описание ситуации**

Была получена информация от клиента, что при сканировании Листа переноса штрихкодов (BTS) контрольной сыворотки Precipath U plus лота 595876 целевые значения для Протокола методики UREL (ACN 418) не отображались в анализаторе **cobas c 111**. Таким образом, целевые значения для Протокола методики UREL не могут быть установлены путем сканирования штрихкода, и должны вводиться вручную.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Данное Уведомление по качеству информирует пользователей о возникновении данной ситуации и предоставляет обновленные целевые значения, установленные в корректном BTS Вер.2.

## **Оценка риска**

### **Частота возникновения**

По этой проблеме была получена одна рекламация.

### **Вероятность обнаружения**

Проблема обнаруживается, поскольку целевые значения для Протокола методики UREL не отображаются на аналитической системе после сканирования Листа переноса штрихкодов (BTS).

### **Серьезность последствий**

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

## **Важная информация**

Обратите внимание, что описанная проблема для контрольной сыворотки Precipath U plus лота 595876 затрагивает только методику UREAL на анализаторе **cobas c 111**. Другие лоты контрольной сыворотки, другие методики или анализаторы не затрагиваются указанной проблемой.

## **Распространение настоящего уведомления по качеству на местах**

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

## **Контакты**

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [maria.kosyakova@roche.com](mailto:maria.kosyakova@roche.com)

Мария Косякова

# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

2024-11

## Value sheet

### COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase total	1-naphthyl phosphate Gen.2 serum	0-268	49.7 0.830	37.7 - 61.7 0.632 - 1.028	4.0 0.066	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, non-prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.:tartrate) Gen.2 serum	0-269	32.5 0.543	22.6 - 42.4 0.381 - 0.705	3.3 0.054	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.:tartrate) Gen.2 serum		17.2 0.287	12.1 - 22.3 0.200 - 0.374	1.7 0.029	U/L μKat/L
<b>ALTL</b> Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	0-595	110 1.84	89 - 131 1.51 - 2.17	7 0.11	U/L μKat/L
<b>ALTL</b> Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	0-495	108 1.80	90 - 126 1.47 - 2.13	6 0.11	U/L μKat/L
<b>ALB2</b> Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	0-592	31.9 485 3.19	26.2 - 37.6 398 - 572 2.62 - 3.76	1.9 29 0.19	g/L μmol/L g/dL
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	0-550	243 4.06	198 - 288 3.34 - 4.78	15 0.24	U/L μKat/L
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 primary tube serum, plasma	0-554	243 4.06	198 - 288 3.34 - 4.78	15 0.24	U/L μKat/L
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	0-551	243 4.06	198 - 288 3.34 - 4.78	15 0.24	U/L μKat/L
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 primary tube serum, plasma	0-553	243 4.06	198 - 288 3.34 - 4.78	15 0.24	U/L μKat/L
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 serum, plasma	0-609	188 3.14	155 - 221 2.57 - 3.71	11 0.19	U/L μKat/L
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 urine	0-509	188 3.14	155 - 221 2.57 - 3.71	11 0.19	U/L μKat/L
<b>AMY-P</b> alpha Amylase pancreatic	EPS liquid serum, plasma	0-662	98.8 1.65	81.1 - 116.5 1.35 - 1.95	5.9 0.10	U/L μKat/L
<b>AMY-P</b> alpha Amylase pancreatic	EPS liquid urine	0-663	98.8 1.65	81.1 - 116.5 1.35 - 1.95	5.9 0.10	U/L μKat/L
<b>HBDH2</b> alpha Hydroxybutyrate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.2 serum, plasma	0-190	311 5.19	254 - 368 4.26 - 6.12	19 0.31	U/L μKat/L

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 traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tлумачення, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belge'nin sonundaki sözlüğe bakın./Вижете преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimiy ieshokite shio dokumento pabaigoje zodnyelyje./Tulkojumus skaitit vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2



2024-11

**Value sheet**

**COBAS INTEGRA 400 plus**

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	0-594	132 2.20	108 - 156 1.81 - 2.59	8 0.13	U/L μKat/L
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	0-494	128 2.14	104 - 152 1.75 - 2.53	8 0.13	U/L μKat/L
<b>CO2-L</b> Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	0-625	32.2	26.5 - 37.9	1.9	mmol/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma	0-735	34.4 2.01 20.1	26.0 - 42.8 1.53 - 2.49 15.3 - 24.9	2.8 0.16 1.6	μmol/L mg/dL mg/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Jendrassik-Grof serum, plasma	0-734	42.4 2.48 24.8	32.2 - 52.6 1.88 - 3.08 18.8 - 30.8	3.4 0.20 2.0	μmol/L mg/dL mg/L
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	0-712	65.5 3.83	53.8 - 77.2 3.14 - 4.52	3.9 0.23	μmol/L mg/dL
<b>BUN</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma	0-003	19.2 53.8 0.538	16.2 - 22.2 45.7 - 61.9 0.457 - 0.619	1.0 2.7 0.027	mmol/L mg/dL g/L
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA Gen.2 serum, plasma	0-042	3.45 13.8	3.03 - 3.87 12.0 - 15.6	0.14 0.6	mmol/L mg/dL
<b>CL-D</b> Chloride	I.S.E. direct potentiometry serum, plasma	0-403	115 408	106 - 124 372 - 444	3 12	mmol/L mg/dL
<b>CL-I</b> Chloride	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	0-503	113 401	104 - 122 365 - 437	3 12	mmol/L mg/dL
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abell-Kendall serum, plasma	0-586	4.55 176 1.76	3.86 - 5.24 149 - 203 1.49 - 2.03	0.23 9 0.09	mmol/L mg/dL g/L
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. ID/MS serum, plasma	0-586	<b>4.48</b> <b>173</b> <b>1.73</b>	<b>3.82 - 5.14</b> <b>146 - 200</b> <b>1.46 - 2.00</b>	<b>0.22</b> 9 0.09	mmol/L mg/dL g/L
<b>CHE2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	0-021	5490 91.7 5.49	4500 - 6480 75.2 - 108.2 4.50 - 6.48	330 5.5 0.33	U/L μKat/L kU/L
<b>CHED2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	0-019	5490 91.7 5.49	4500 - 6480 75.2 - 108.2 4.50 - 6.48	330 5.5 0.33	U/L μKat/L kU/L
<b>CK</b> Creatine Kinase	UV acc. to IFCC liquid serum, plasma	0-045	438 7.31	360 - 516 5.99 - 8.63	26 0.44	U/L μKat/L
<b>CKL</b> Creatine Kinase	IFCC liquid serum, plasma	0-323	438 7.31	360 - 516 5.99 - 8.63	26 0.44	U/L μKat/L



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2



2024-11

**Value sheet**

**COBAS INTEGRA 400 plus**

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé Gen.2 compensated serum, plasma	0-445	345	282 - 408	21	µmol/L
			3.90	3.21 - 4.59	0.23	mg/dL
			0.345	0.282 - 0.408	0.021	mmol/L
			39.0	32.1 - 45.9	2.3	mg/L
<b>CREP2</b> Creatinine	plus ver.2 serum, plasma	0-612	342	279 - 405	21	µmol/L
			3.86	3.17 - 4.55	0.23	mg/dL
			0.342	0.279 - 0.405	0.021	mmol/L
			38.6	31.7 - 45.5	2.3	mg/L
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. IFCC serum, plasma	0-498	255	210 - 300	15	U/L
			4.26	3.48 - 5.04	0.26	µKat/L
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. Szasz serum, plasma	0-598	225	183 - 267	14	U/L
			3.76	3.07 - 4.45	0.23	µKat/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK CSF	0-413	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 hemolysate	0-613 <sup>1</sup>	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	0-001 <sup>1</sup>	13.9	11.8 - 16.0	0.7	mmol/L
			250	211 - 289	13	mg/dL
			2.50	2.11 - 2.89	0.13	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK serum, plasma	0-213	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK urine	0-313	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 CSF	0-051	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 serum, plasma	0-031	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 STAT CSF	0-251	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 STAT serum, plasma	0-231	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 STAT urine	0-241	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK Gen.3 urine	0-141	12.5	10.7 - 14.3	0.6	mmol/L
			225	192 - 258	11	mg/dL
			2.25	1.92 - 2.58	0.11	g/L



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

2024-11

**Value sheet**

**COBAS INTEGRA 400 plus**

Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
<b>GLDH3</b> Glutamate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.3 serum, plasma	0-189	40.2 0.671	30.6 - 49.8 0.509 - 0.833	3.2 0.054	U/L µKat/L
<b>IRON2</b> Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	0-596	42.5 238 2.38	34.7 - 50.3 196 - 280 1.96 - 2.80	2.6 14 0.14	µmol/L µg/dL mg/L
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 CSF	0-506	3.51 31.6 316	2.88 - 4.14 25.9 - 37.3 259 - 373	0.21 1.9 19	mmol/L mg/dL mg/L
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma	0-606	3.51 31.6 316	2.88 - 4.14 25.9 - 37.3 259 - 373	0.21 1.9 19	mmol/L mg/dL mg/L
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 primary tube serum, plasma	0-507	326 5.44	266 - 386 4.45 - 6.43	20 0.33	U/L µKat/L
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	0-607	326 5.44	266 - 386 4.45 - 6.43	20 0.33	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	0-052	95.4 1.59	78.3 - 112.5 1.29 - 1.89	5.7 0.10	U/L µKat/L
<b>LI-D</b> Lithium	I.S.E. direct potentiometry serum, plasma	0-404	1.90 1.32	1.66 - 2.14 1.17 - 1.47	0.08 0.05	mmol/L mg/dL
<b>MG2</b> Magnesium	xylidyl blue method serum, plasma	0-701	1.30 3.16 2.60	1.15 - 1.45 2.77 - 3.55 2.30 - 2.90	0.05 0.13 0.10	mmol/L mg/dL mVal/L
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma	0-614	2.21 6.85 68.5	1.88 - 2.54 5.83 - 7.87 58.3 - 78.7	0.11 0.34 3.4	mmol/L mg/dL mg/L
<b>K-D</b> Potassium	I.S.E. direct potentiometry serum, plasma	0-402	6.36 24.9	5.79 - 6.93 22.8 - 27.0	0.19 0.7	mmol/L mg/dL
<b>K-I</b> Potassium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	0-502	6.03 23.6	5.49 - 6.57 21.5 - 25.7	0.18 0.7	mmol/L mg/dL
<b>Na-D</b> Sodium	I.S.E. direct potentiometry serum, plasma	0-401	157 361	142 - 172 328 - 394	5 11	mmol/L mg/dL
<b>Na-I</b> Sodium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	0-501	147 338	135 - 159 308 - 368	4 10	mmol/L mg/dL
<b>TP2</b> Total Protein	Biuret Gen.2 monochromatic serum, plasma	0-227	48.4 4.84	42.7 - 54.1 4.27 - 5.41	1.9 0.19	g/L g/dL
<b>TP2</b> Total Protein	Biuret Gen.2 serum, plasma	0-027	45.0 4.50	39.6 - 50.4 3.96 - 5.04	1.8 0.18	g/L g/dL



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus



REF 12149443122

LOT 595876 Ver.2

2024-11

## Value sheet

### COBAS INTEGRA 400 plus

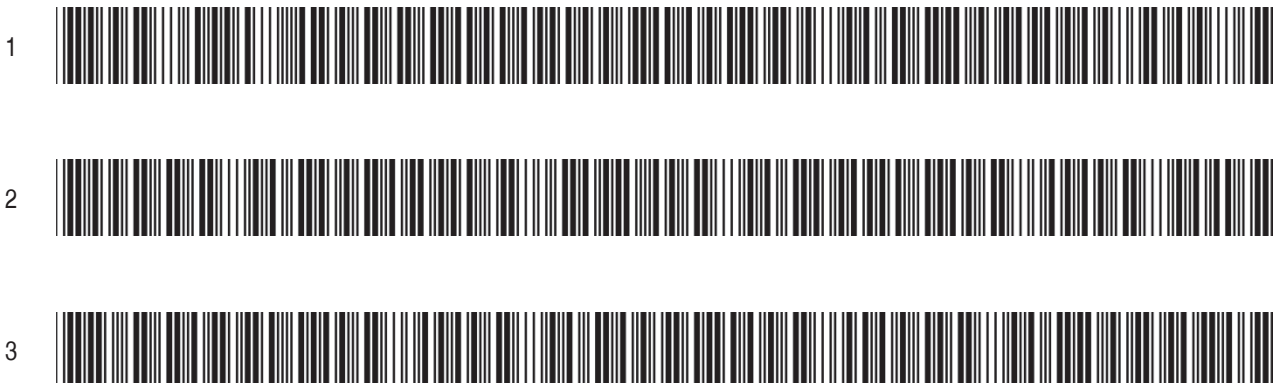
Short name / Component	Method	Test-ID	Value	Range	1s	Unit
<b>TRIGL</b> Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	0-010	2.57	2.18 - 2.96	0.13	mmol/L
			227	194 - 260	11	mg/dL
			2.27	1.94 - 2.60	0.11	g/L
<b>UIBC</b> Unsaturated Iron-Binding Capacity	FerroZine serum, plasma	0-564	43.8	34.5 - 53.1	3.1	µmol/L
			245	194 - 296	17	µg/dL
<b>UREAL</b> Urea/BUN	Urease/GLDH serum, plasma	0-003	19.2	16.2 - 22.2	1.0	mmol/L
			115	97 - 133	6	mg/dL
			1.15	0.97 - 1.33	0.06	g/L
<b>UA2</b> Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma	0-615	625	532 - 718	31	µmol/L
			10.5	9.0 - 12.0	0.5	mg/dL
			105	90 - 120	5	mg/L

1 EN: Not encoded in e-barcode / DE: Nicht im e-Barcode verschlüsselt  
 FR: Information non encodée dans le e-code-barres / ES: no codificado en el código de barras electrónico  
 IT: Non codificato nel codice a barre elettronico / PT: Não codificado no código de barras electrónico  
 DA: Ikke indkodet i e-barkoden / SV: Ej angivet i e-streckkoden  
 NO: Ikke kodet i e-strekkode / CS: Není zakódováno v elektronickém čárovém kódu  
 SK: Nie je zakódované v elektronickom čiarovom kóde / PL: Nie zakodowano w e-kodzie kreskowym  
 HU: Nincs kódolva az E-vonalkódban / EL: Δεν έχει κωδικοποιηθεί σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα  
 TR: e-barkod ile kodlanmamıştır / BG: Не е кодирано в електронната листовка  
 ET: Ei ole kodeeritud e-võtkoodi. / LT: Neužkoduota elektroniniame brūkšniame kode  
 LV: Nav iekodēts e-svītrkodā / RU: Незакодировано в электронном штрих-коде  
 VI: Không được mã hóa trong tờ mã vạch điện tử / ZH: 未采用电子条形码编码  
 RO: Nu este codificat în codul de bare electronic / UK: Не закодовано в електронному штрих-коді

### COBAS INTEGRA 400 plus

#### ID/MS

Control Barcode Ver. 1



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**ID/MS**  
Control Barcode Ver. 1

4



5



6



7



8



9



10



11



12



13





VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**ID/MS**  
Control Barcode Ver. 1

14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**ID/MS**  
Control Barcode Ver. 1

24



25



26



27



**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**Abell-Kendall**  
Control Barcode Ver. 1

1



2



3



4



5



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**Abell-Kendall**  
Control Barcode Ver. 1

6



7



8



9



10



11



12



13



14



15



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
**Abell-Kendall**  
Control Barcode Ver. 1

16



17



18



19



20



21



22



23



24



25



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**

**Abell-Kendall**

Control Barcode Ver. 1

26



27



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

**Value sheet**

**cobas c 111 analyzer**

Short name / Component	Method	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ALTL</b> Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	684	110 1.84	89 - 131 1.51 - 2.17	7 0.11	U/L μKat/L
<b>ALTL</b> Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	685	108 1.80	90 - 126 1.47 - 2.13	6 0.11	U/L μKat/L
<b>ALB2</b> Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	413	31.9 485	26.2 - 37.6 398 - 572	1.9 29	g/L μmol/L
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	158	243 4.06	198 - 288 3.34 - 4.78	15 0.24	U/L μKat/L
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 serum, plasma	570	188 3.14	155 - 221 2.57 - 3.71	11 0.19	U/L μKat/L
<b>AMY-P</b> alpha Amylase pancreatic	EPS liquid serum, plasma	571	98.8 1.65	81.1 - 116.5 1.35 - 1.95	5.9 0.10	U/L μKat/L
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	687	128 2.14	104 - 152 1.75 - 2.53	8 0.13	U/L μKat/L
<b>ASTLP</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	686	132 2.20	108 - 156 1.81 - 2.59	8 0.13	U/L μKat/L
<b>CO2-L</b> Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	156	32.2 32.2	26.5 - 37.9 26.5 - 37.9	1.9 1.9	mmol/L mEq/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma	735	34.4 2.01	26.0 - 42.8 1.53 - 2.49	2.8 0.16	μmol/L mg/dL
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Jendrassik-Grof serum, plasma	734	42.4 2.48	32.2 - 52.6 1.88 - 3.08	3.4 0.20	μmol/L mg/dL
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	712	65.5 3.83	53.8 - 77.2 3.14 - 4.52	3.9 0.23	μmol/L mg/dL
<b>BUN</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma	418	19.2 53.8	16.2 - 22.2 45.7 - 61.9	1.0 2.7	mmol/L mg/dL
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA serum, plasma	698	3.45 13.8	3.03 - 3.87 12.0 - 15.6	0.14 0.6	mmol/L mg/dL
<b>CL-I</b> Chloride	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	991	113 401	104 - 122 365 - 437	3 12	mmol/L mg/dL
<b>CHO2A</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abell-Kendall serum, plasma	433	4.55 176	3.86 - 5.24 149 - 203	0.23 9	mmol/L mg/dL



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

2024-11

## Value sheet

cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. ID/MS serum, plasma	798	4.48 173	3.82 - 5.14 146 - 200	0.22 9	mmol/L mg/dL
<b>CK</b> Creatine Kinase	UV acc. to IFCC liquid serum, plasma	550	438 7.31	360 - 516 5.99 - 8.63	26 0.44	U/L μKat/L
<b>CKL</b> Creatine Kinase	IFCC liquid serum, plasma	57	438 7.31	360 - 516 5.99 - 8.63	26 0.44	U/L μKat/L
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé Gen.2 compensated serum, plasma	690	345 3.90	282 - 408 3.21 - 4.59	21 0.23	μmol/L mg/dL
<b>CREP2</b> Creatinine	plus ver.2 serum, plasma	652	342 3.86	279 - 405 3.17 - 4.55	21 0.23	μmol/L mg/dL
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. IFCC serum, plasma	220	255 4.26	210 - 300 3.48 - 5.04	15 0.26	U/L μKat/L
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. Szasz serum, plasma	480	225 3.76	183 - 267 3.07 - 4.45	14 0.23	U/L μKat/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	756 <sup>1</sup>	13.9 250	11.8 - 16.0 211 - 289	0.7 13	mmol/L mg/dL
<b>GLUC2</b> Glucose	HK serum, plasma	767	12.5 225	10.7 - 14.3 192 - 258	0.6 11	mmol/L mg/dL
<b>GLUH2</b> Glucose	HK Gen.2 hemolysate	409 <sup>1</sup>	12.5 225	10.7 - 14.3 192 - 258	0.6 11	mmol/L mg/dL
<b>IRON2</b> Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	661	42.5 238	34.7 - 50.3 196 - 280	2.6 14	μmol/L μg/dL
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma	40	3.51 31.6	2.88 - 4.14 25.9 - 37.3	0.21 1.9	mmol/L mg/dL
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	80	326 5.44	266 - 386 4.45 - 6.43	20 0.33	U/L μKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	789	95.4 1.59	78.3 - 112.5 1.29 - 1.89	5.7 0.10	U/L μKat/L
<b>MG2</b> Magnesium	xylidyl blue method serum, plasma	701	1.30 3.16	1.15 - 1.45 2.77 - 3.55	0.05 0.13	mmol/L mg/dL
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma	714	2.21 6.85	1.88 - 2.54 5.83 - 7.87	0.11 0.34	mmol/L mg/dL



VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>K-I</b> Potassium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	990	6.03 23.6	5.49 - 6.57 21.5 - 25.7	0.18 0.7	mmol/L mg/dL
<b>Na-I</b> Sodium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	989	147 338	135 - 159 308 - 368	4 10	mmol/L mg/dL
<b>TP2</b> Total Protein	Biuret Gen.2 monochromatic serum, plasma	227	48.4 4.84	42.7 - 54.1 4.27 - 5.41	1.9 0.19	g/L g/dL
<b>TRIGL</b> Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	781	2.57 227	2.18 - 2.96 194 - 260	0.13 11	mmol/L mg/dL
<b>UREAL</b> Urea/BUN	Urease/GLDH serum, plasma	418	19.2 <b>115</b>	16.2 - 22.2 <b>97 - 133</b>	1.0 <b>6</b>	mmol/L mg/dL
<b>UA2</b> Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma	700	625 10.5	532 - 718 9.0 - 12.0	31 0.5	μmol/L mg/dL

1 EN: Not encoded in e-barcode / DE: Nicht im e-Barcode verschlüsselt

FR: Information non encodée dans le e-code-barres / ES: no codificado en el código de barras electrónico

IT: Non codificato nel codice a barre elettronico / PT: Não codificado no código de barras electrónico

DA: Ikke indkodet i e-barkoden / SV: Ej angivet i e-streckkoden

NO: Ikke kodet i e-strekkode / CS: Není zakódováno v elektronickém čárovém kódu

SK: Nie je zakódované v elektronickom čiarovom kóde / PL: Nie zakodowano w e-kodzie kreskowym

HU: Nincs kódolva az E-vonalkódban / EL: Δεν έχει κωδικοποιηθεί σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα

TR: e-barkod ile kodlanmamıştır / BG: Не е кодирано в електронната листовка

ET: Ei ole kodeeritud e-võtkoodi. / LT: Neužkoduota elektroniniame brūkšniniame kode

LV: Nav iekodēts e-svītrkodā / RU: Незакодировано в электронном штрих-коде

VI: Không được mã hóa trong tờ mã vạch điện tử / ZH: 未采用电子条形码编码

RO: Nu este codificat în codul de bare electronic / UK: Не заковано в електронному штрих-кодi





VS12149443122\_595876INT400V2

# Precipath U plus

**cobas**<sup>®</sup>

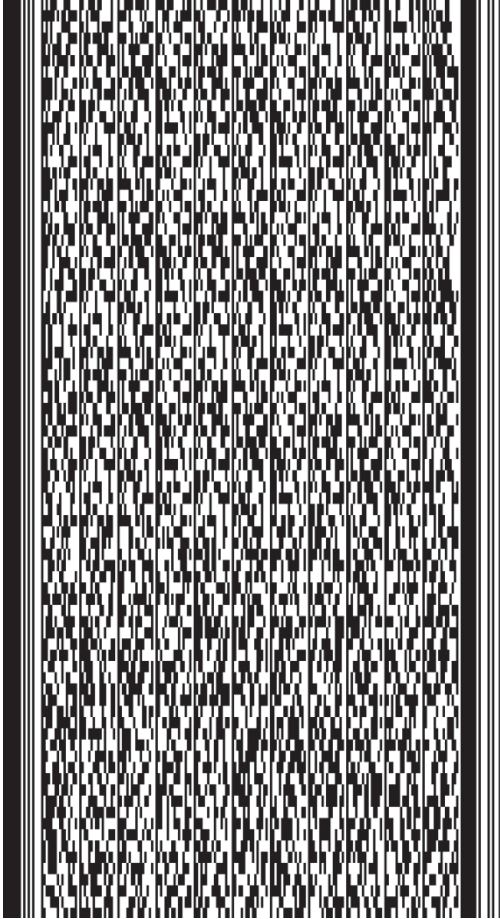
**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Value sheet

**cobas c 111** analyzer  
Control Barcode Ver. 2



# Precipath U plus

**REF** 12149443122

**LOT** 595876 Ver.2

 2024-11

## Glossary

	EN	DE	FR	ES	IT	PT	DA	SV	NO	CS	SK	PL	HU	EL	TR	BG	ET	LT	LV	RU	VI	ZH	RO	UK
	Glossary	Glossar	Glossaire	Glosario	Glossario	Glossário	Ordliste	Ordlista	Ordliste	Glosář	Slovník	Słownik	Fogalomtár	Γλωσσάριο	Sözlükçe	Речник	Sõnastik	Terminų žodynas	Vārdnīca	Глоссарий	Bảng chú giải thuật ngữ	词汇表	Glosar	Глосарій
	Value sheet	Wertebblatt	Fiche de valeurs	Ficha de valores	Foglietto relativo ai valori teorici	Folha de valores	Værdiskema	Värdeark	Verdiskjema	Tabulka hodnot	Tabulka hodnôt	Arkusz wartości	Adatlap	Φύλλο τιμών	Değer sayfası	Листовка със стойности	Väärtuste leht	Verčių lapas	Vērtību lapa	Таблица значений	Từ giá trị	靶值单	Fișă cu valori de referință	Таблица значень
	Short name	Kurzname	Nom abrégé	Nombre abreviado	Nome abbreviato	Nome curto	Kort navn	Kortnamn	Kortnavn	Krátký název	Krátký názov	Nazwa skrócona	Rövid név	Σύντομη ονομασία	Kısa adı	Кратко име	Lühinimi	Trumpasis pavadinimas	Īsais nosaukums	Краткое название	Tên viết tắt	简称	Denumire scurtă	Коротка назва
	Component	Komponente	Constituant	Compuesto	Componente	Componente	Bestanddel	Komponent	Komponent	Složka	Zložka	Składnik	Összetevő	Συστατικό	Bileşen	Компонент	Komponent	Componentas	Sastāvdaļa	Компонент	Thành phần	成分	Compus	Компонент
	Method	Methode	Méthode	Método	Metodo	Método	Metode	Metod	Metode	Metoda	Metóda	Metoda	Eljárás	Μέθοδος	Yöntem	Метод	Meetod	Metodas	Metode	Метод	Phương pháp	方法	Metodă	Метод
	Value	Wert	Valeur	Valor	Valore	Valor	Værdi	Värde	Verdi	Hodnota	Hodnota	Wartość	Érték	Τιμή	Değer	Стойност	Väärtus	Reikšmė	Vērtība	Значение	Giá trị	数值	Valoare	Значення
	Calibration value	Kalibrationswert	Valeur de calibration	Valor de calibración	Valore di calibrazione	Valor de calibração	Kalibreringsværdi	Kalibreringsvärde	Kalibreringsverdi	Kalibrační hodnota	Kalibračná hodnota	Wartość kalibracji	Kalibrációs érték	Τιμή βαθμονόμησης	Kalibrasyon değeri	Калибрационна стойност	Kalibreerimisväärtus	Kalibravimo reikšmė	Kalibrācijas vērtība	Калибровочное значение	Giá trị chuẩn định	定标值	Valoare de calibrare	Калібрувальне значення

EN	Range	1SD	Unit	Kit	Bottle	Control code
DE	Bereich	1SD	Maßeinheit	Kit	Flasche	Kontrollcode
FR	Intervalle	1SD	Unité	Coffret	Flacon	Code de contrôle
ES	Intervalo	1DE	Unidad	Kit	Frasco	Código de control
IT	Intervallo	1DS	Unità di misura	Confezione	Flacone	Codice del controllo
PT	Intervalo	1DP	Unidade	Dispositivo	Frasco	Código de controlo
DA	Område	1SD	Enhed	Kit	Flaske	Kontrollkode
SV	Intervall	1SD	Enhet	Kit	Flaska	Kontrollkod
NO	Område	1SD	Enhet	Kit	Flaske	Kontrollkode
CS	Rozsah	1SD	Jednotka	Souprava	Nádobka	Kontrolní kód
SK	Rozsah	1SD	Jednotka	Súprava	Flaška	Kód kontroly
PL	Zakres	1SD	Jednostka	Zestaw	Butelka	Kod kontroli
HU	Tartomány	1SD	Mértékegység	Készlet	Flakon	Kontrollkód
EL	Εύρος	1SD	Μονάδα	Κιτ	Φιάλη	Κωδικός προτύπου ελέγχου
TR	Aralık	1SD	Birim	Kit	Şişe	Kontrol Kodu
BG	Обхват	1SD	Единица	Кит	Шише	Контролен код
ET	Vahemik	1 SD	Ühik	Komplekt	Pudel	Kontrollkood
LT	Intervalas	1SD	Vienetas	Rinkinys	Buteliukas	Kontrolinės medžiagos kodas
LV	Diapazons	1SN	Mērvienība	Komplekts	Pudele	Kontrolmateriāla kods
RU	Диапазон	1SD	Единица	Набор	Флакон	Контрольный код
VI	Khoảng	1SD	Đơn vị	Hộp	Chai	Mã mẫu chứng
ZH	范围	1SD	单位	盒	瓶	质控代码
RO	Interval	1SD	Unitate	Kit	Flacon	Cod de control
UK	Діапазон	1CB	Одиниця	Комплект	Флакон	Код контролю

