



Для лабораторий, использующих
Calibrator f.a.s. 12x3 ML
на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus,
и на анализаторе **cobas c 111**

Дата: 22.12.2023
Исх.: 0683/2212/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-110

г. Москва

Уведомление по качеству
Касательно калибратора для автоматизированных систем (С.f.a.s.) лота 595162
для анализаторов COBAS INTEGRA 400 plus и cobas c 111:
неправильный Список целевых значений в наборе

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (С.f.a.s. / Calibrator for automated systems) Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (С.f.a.s. / Calibrator for automated systems) в составе: 1. Калибратор С.f.a.s., флакон, 3 мл - 12 шт./уп. 2. Этикетка со штрих-кодами - не более 2 шт. 3. Паспорт присвоенных значений. 4. Инструкция по применению. (С.f.a.s. / Calibrator for automated systems)	10759350190	595162	РЗН 2021/13226 от 20.01.2021	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus Анализатор cobas c 111			

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что из-за ошибки на производстве, обусловленной человеческим фактором, упаковки наборов Калибраторов для автоматизированных систем (С.f.a.s.) лота **595162** (срок годности: июль 2024 г.) содержат Списки целевых значений, предназначенные для калибраторов лота **595161**. В соответствии с концепцией стандартизации проблема затрагивает только параметры ALP2 и BILD2 (стандартизовано в соответствии с Doumas и Jendrassik-Grof). Все

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

Roche Diagnostics Rus LLC

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

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

www.roche.ru

остальные параметры, включенные в Списки целевых значений и штрихкодов, одинаковы для вышеуказанных лотов.

Наборы калибраторов лота 595161 содержат корректный Список целевых значений и не затрагиваются описанной проблемой.

Описание ситуации

Проблема затрагивает все используемые единицы измерения для трех Протоколов методики. Поскольку заданные значения калибратора для анализаторов COBAS INTEGRA 400 plus и **cobas** c 111 одинаковы, затрагиваются пользователи обеих аналитических платформ.

В таблице ниже представлена разница между верными заданными значениями калибратора C.f.a.s. лота 595162 и заданными значениями из Списка целевых значений (лота 595161), который по ошибке был включен в наборы лота 595162.

Каталожный номер Реагент Короткое название ID теста/ACN	Анализатор	Сравнение заданных значений калибровки для первичной единицы (единицы СИ)	Сравнительное отклонение
03333752190 ALP2 ALP IFCC Gen.2 Small (200 т) ALP2S, AP2SP ID: 0-551, 0-554	COBAS INTEGRA 400 plus	595161: 276 ед./л 595162: 266 ед./л	+3.8%
03333701190 ALP2 ALP IFCC Gen.2 Large (400 т) ALP2L, AP2LP ID: 0-550, 0-553	COBAS INTEGRA 400 plus		
04657373190 ALP2S Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S ACN: 158	cobas c 111		
05589061190 BILD2 Bilirubin Direct Gen.2 Doumas Standardization DBIL2 ID: 0-735	COBAS INTEGRA 400 plus	595161: 35,7 мкмоль/л 595162: 36,1 мкмоль/л	-1.1%
05589134190 BILD2 Bilirubin Direct Gen.2 Doumas Standardization DBIL2 ACN: 735	cobas c 111		
05589061190 BILD2 Bilirubin Direct Gen.2 Jendrassik Grof Standardization BILD2 ID: 0-734	COBAS INTEGRA 400 plus	595161: 44,2 мкмоль/л 595162: 44,6 мкмоль/л	-0.9%
05589134190 BILD2 Bilirubin Direct Gen.2 Jendrassik Grof Standardization BILD2 ACN: 734	cobas c 111		

Причина возникновения

В процессе производства была допущена ошибка, обусловленная человеческим фактором.

Оценка риска

Частота возникновения

Затронуты все наборы калибраторов для автоматизированных систем (C.f.a.s.) лота 595162. На данный момент были поданы две рекламации.

Вероятность обнаружения

Возможная. На маркировке Списка целевых значений указан лот 595161 калибратора C.f.a.s., однако на самом наборе и флаконах имеется верная маркировка лота 595162. Кроме того, можно обратить внимание на незначительное отклонение в результатах измерений Контроля Качества.

Серьезность последствий

Поскольку значения калибратора и Контроля Качества остаются в пределах требований к рассмотрению рекламаций ($< \pm 5\%$ для калибратора, $< \pm 10\%$ для результатов измерения Контроля Качества), влияние на какое-либо медицинское решение или диагноз может быть исключено.

Согласно надлежащей лабораторной практике, перед проведением измерений образцов пациента пользователям следует проверить результаты Контроля Качества и убедиться в их корректности. На основании этого медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

Важная информация

Список целевых значений, включающий соответствующий Список штрихкодов для обоих лотов 595161 и 595162, корректен. Проблема затрагивает только саму упаковку лота 595162.

Пользователи могут продолжать использовать калибратор для автоматизированных систем (C.f.a.s.) лота 595162 с правильным Списком целевых значений (включающим Список штрихкодов), который прилагается к настоящему Уведомлению по качеству. Кроме того, корректный Список целевых значений для лота 595162 доступен на eLab-Doc, и все пользователи могут ввести заданные значения вручную.

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

е-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

Calibrator for automated systems



REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
ACP2 Acid Phosphatase total	1-naphthyl phosphate Gen.2 serum	0-268	30.6 0.511	U/L μKat/L
ACP2 Acid Phosphatase, non-prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib..tartrate) Gen.2 serum	0-269	12.1 0.202	U/L μKat/L
ALTL Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	0-595	89.5 1.49	U/L μKat/L
ALTL Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	0-495	88.6 1.48	U/L μKat/L
ALB2 Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	0-592	41.8 635 4.18	g/L μmol/L g/dL
ALP2L Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	0-550	266 4.44	U/L μKat/L
ALP2S Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 primary tube serum, plasma	0-554	266 4.44	U/L μKat/L
ALP2S Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	0-551	266 4.44	U/L μKat/L
ALP2L Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 primary tube serum, plasma	0-553	266 4.44	U/L μKat/L
AMYL2 alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 serum, plasma	0-609	181 3.02	U/L μKat/L
AMYL2 alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 urine	0-509	181 3.02	U/L μKat/L
AMY-P alpha Amylase pancreatic	EPS liquid serum, plasma	0-662	163 2.72	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 glosári na konci tohoto dokumentu./Preložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tumaczenia, 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 belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Verimiy ieshkoyte sho dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Và bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻譯參見本份文件結尾處的術語表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



Calibrator for automated systems

cobas[®]
REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet
COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
AMY-P alpha Amylase pancreatic	EPS liquid urine	0-663	163 2.72	U/L μKat/L
HBDH2 alpha Hydroxybutyrate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.2 serum, plasma	0-190	245 4.09	U/L μKat/L
ASTL Aspartate Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	0-594	97.0 1.62	U/L μKat/L
ASTL Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	0-494	96.3 1.61	U/L μKat/L
BILD2 Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma	0-735	36.1 2.11 21.1	μmol/L mg/dL mg/L
BILD2 Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Jendrassik-Grof serum, plasma	0-734	44.6 2.61 26.1	μmol/L mg/dL mg/L
BILT3 Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	0-712	68.3 4.00	μmol/L mg/dL
BUN Blood urea nitrogen	Urease/GLDH urine	0-004	16.7 46.8 0.468	mmol/L mg/dL g/L
BUN Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma	0-003	16.7 46.8 0.468	mmol/L mg/dL g/L
CA2 Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA Gen.2 serum, plasma	0-042	2.78 11.1	mmol/L mg/dL
CA2 Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA Gen.2 urine	0-043	2.78 11.1	mmol/L mg/dL
CHOL2 Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abell-Kendall serum, plasma	0-586	4.14 160 1.60	mmol/L mg/dL g/L
CHOL2 Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. ID/MS serum, plasma	0-586	4.07 157 1.57	mmol/L mg/dL g/L



Calibrator for automated systems



REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1



2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
CHE2 Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	0-021	5830 97.4 5.83	U/L μKat/L kU/L
CHED2 Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	0-019	5830 97.4 5.83	U/L μKat/L kU/L
CK Creatine Kinase	UV acc. to IFCC liquid serum, plasma	0-045	343 5.73	U/L μKat/L
CKL Creatine Kinase	IFCC liquid serum, plasma	0-323	343 5.73	U/L μKat/L
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 compensated serum, plasma	0-445	363 4.10 0.363 41.0	μmol/L mg/dL mmol/L mg/L
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 urine	0-546	0.338 3.82 338 38.2	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
CREP2 Creatinine	plus ver.2 serum, plasma	0-612	348 3.93 0.348 39.3	μmol/L mg/dL mmol/L mg/L
CREP2 Creatinine	plus ver.2 urine	0-512	0.322 3.64 322 36.4	mmol/L mg/dL μmol/L mg/L
GGT-2 gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. IFCC serum, plasma	0-498	104 1.74	U/L μKat/L
GGT-2 gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. Szasz serum, plasma	0-598	91.4 1.53	U/L μKat/L
GLUC2 Glucose	HK CSF	0-413	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC2 Glucose	HK Gen.2 hemolysate	0-613	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC2 Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	0-001	12.0 216 2.16	mmol/L mg/dL g/L



Calibrator for automated systems

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
GLUC2 Glucose	HK serum, plasma	0-213	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC2 Glucose	HK urine	0-313	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 CSF	0-051	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 serum, plasma	0-031	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 STAT CSF	0-251	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 STAT serum, plasma	0-231	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 STAT urine	0-241	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLUC3 Glucose	HK Gen.3 urine	0-141	10.8 195 1.95	mmol/L mg/dL g/L
GLDH3 Glutamate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.3 serum, plasma	0-189	22.9 0.382	U/L μKat/L
IRON2 Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	0-596	35.5 198 1.98	μmol/L μg/dL mg/L
LACT2 Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 CSF	0-506	3.51 31.6 316	mmol/L mg/dL mg/L
LACT2 Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma	0-606	3.51 31.6 316	mmol/L mg/dL mg/L
LDHI2 Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 primary tube serum, plasma	0-507	250 4.18	U/L μKat/L



Calibrator for automated systems

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
LDHI2 Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	0-607	250 4.18	U/L μKat/L
LIPC Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	0-052	98.8 1.65	U/L μKat/L
MG2 Magnesium	xylydyl blue method serum, plasma	0-701	1.11 2.70 2.22	mmol/L mg/dL mVal/L
MG2 Magnesium	xylydyl blue method urine	0-704	1.11 2.70 2.22	mmol/L mg/dL mVal/L
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma	0-614	1.76 5.46 54.6	mmol/L mg/dL mg/L
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 urine	0-514	1.76 5.46 54.6	mmol/L mg/dL mg/L
TP2 Total Protein	Biuret Gen.2 monochromatic serum, plasma	0-227	59.1 5.91	g/L g/dL
TP2 Total Protein	Biuret Gen.2 serum, plasma	0-027	55.1 5.51	g/L g/dL
TRIGL Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	0-010	1.60 142 1.42	mmol/L mg/dL g/L
UREAL Urea/BUN	Urease/GLDH serum, plasma	0-003	16.7 100 1.00	mmol/L mg/dL g/L
UREAL Urea/BUN	Urease/GLDH urine	0-004	16.7 100 1.00	mmol/L mg/dL g/L
UA2 Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma	0-615	323 5.43 54.3	μmol/L mg/dL mg/L
UA2 Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 urine	0-515	323 5.43 54.3	μmol/L mg/dL mg/L



Calibrator for automated systems



REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
ID/MS
Calibrator Barcode Ver. 1

1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



VS10759350190_595162INT400V1

Calibrator for automated systems

cobas[®]

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
ID/MS

12 

13 

14 

15 

16 

17 

18 

19 

20 

21 

22 



VS10759350190_595162INT400V1

Calibrator for automated systems

cobas[®]

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
ID/MS

23



24



25



26



27



Calibrator for automated systems



REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
Abell-Kendall
Calibrator Barcode Ver. 1

1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



VS10759350190_595162INT400V1

Calibrator for automated systems

cobas[®]

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
Abell-Kendall

12 

13 

14 

15 

16 

17 

18 

19 

20 

21 

22 



VS10759350190_595162INT400V1

Calibrator for automated systems

cobas[®]

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus
Abell-Kendall

23



24



25



26



27



Calibrator for automated systems

cobas[®]
REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet
cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Calibration Value	Unit
ALTL Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	684	89.5 1.49	U/L μKat/L
ALTL Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	685	88.6 1.48	U/L μKat/L
ALB2 Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	413	41.8 635	g/L μmol/L
ALP2S Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	158	266 4.44	U/L μKat/L
AMYL2 alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 serum, plasma	570	181 3.02	U/L μKat/L
AMYL2 alpha Amylase	IFCC EPS ver.2 urine	301	181 3.02	U/L μKat/L
AMY-P alpha Amylase pancreatic	EPS liquid serum, plasma	571	163 2.72	U/L μKat/L
AMY-P alpha Amylase pancreatic	EPS liquid urine	302	163 2.72	U/L μKat/L
ASTL Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	687	96.3 1.61	U/L μKat/L
ASTLP Aspartate Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	686	97.0 1.62	U/L μKat/L
BILD2 Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma	735	36.1 2.11	μmol/L mg/dL
BILD2 Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Jendrassik-Grof serum, plasma	734	44.6 2.61	μmol/L mg/dL
BILT3 Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	712	68.3 4.00	μmol/L mg/dL
BUN Blood urea nitrogen	Urease/GLDH urine	417	16.7 46.8	mmol/L mg/dL



Calibrator for automated systems

cobas[®]
REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

Value sheet
cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Calibration Value	Unit
BUN Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma	418	16.7 46.8	mmol/L mg/dL
CA2 Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA serum, plasma	698	2.78 11.1	mmol/L mg/dL
CA2 Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA urine	699	2.78 11.1	mmol/L mg/dL
CHO2A Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abell-Kendall serum, plasma	433	4.14 160	mmol/L mg/dL
CHOL2 Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. ID/MS serum, plasma	798	4.07 157	mmol/L mg/dL
CK Creatine Kinase	UV acc. to IFCC liquid serum, plasma	550	343 5.73	U/L μKat/L
CKL Creatine Kinase	IFCC liquid serum, plasma	57	343 5.73	U/L μKat/L
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 compensated serum, plasma	690	363 4.10	μmol/L mg/dL
CREJ2 Creatinine	Jaffé Gen.2 urine	691	0.338 3.82	mmol/L mg/dL
CREP2 Creatinine	plus ver.2 serum, plasma	652	348 3.93	μmol/L mg/dL
CREP2 Creatinine	plus ver.2 urine	653	0.334 3.77	mmol/L mg/dL
GGT-2 gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. IFCC serum, plasma	220	104 1.74	U/L μKat/L
GGT-2 gamma Glutamyltransferase	liquid ver.2 stand. Szasz serum, plasma	480	91.4 1.53	U/L μKat/L
GLUC2 Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	756	0.461 8.31	mmol/L mg/dL



Calibrator for automated systems

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

2024-07

Value sheet

cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Calibration Value	Unit
GLUC2 Glucose	HK serum, plasma	767	10.8 195	mmol/L mg/dL
GLUC2 Glucose	HK urine	305	10.8 195	mmol/L mg/dL
GLUH2 Glucose	HK Gen.2 hemolysate	409	0.415 7.48	mmol/L mg/dL
IRON2 Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	661	35.5 198	µmol/L µg/dL
LACT2 Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma	40	3.51 31.6	mmol/L mg/dL
LDHI2 Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	80	250 4.18	U/L µKat/L
LIPC Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	789	98.8 1.65	U/L µKat/L
MG2 Magnesium	xylidyl blue method serum, plasma	701	1.11 2.70	mmol/L mg/dL
MG2 Magnesium	xylidyl blue method urine	704	1.11 2.70	mmol/L mg/dL
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma	714	1.76 5.46	mmol/L mg/dL
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 urine	716	1.76 5.46	mmol/L mg/dL
TP2 Total Protein	Biuret Gen.2 monochromatic serum, plasma	227	59.1 5.91	g/L g/dL
TRIGL Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	781	1.60 142	mmol/L mg/dL
UREAL Urea/BUN	Urease/GLDH serum, plasma	418	16.7 100	mmol/L mg/dL



VS10759350190_595162INT400V1

Calibrator for automated systems

cobas[®]

REF 10759350190

LOT 595162 Ver.1

 2024-07

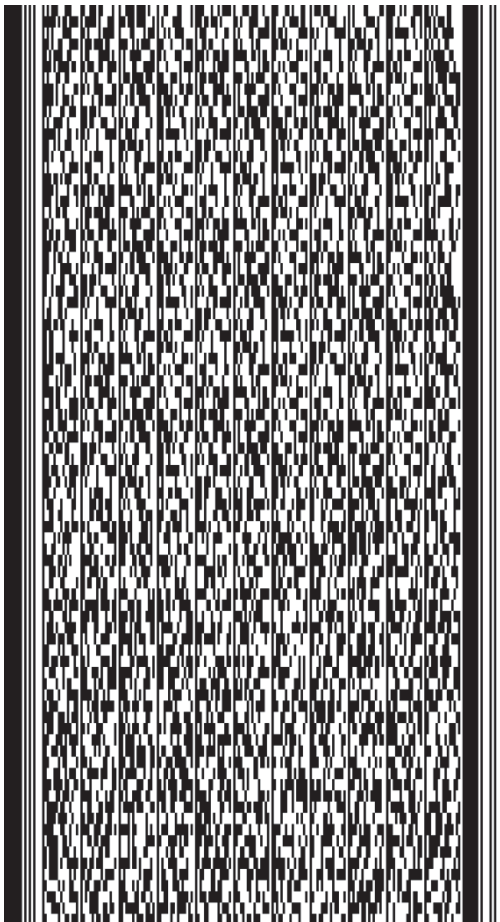
Value sheet

cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Calibration Value	Unit
UREAL Urea/BUN	Urease/GLDH urine	417	16.7 100	mmol/L mg/dL
UA2 Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma	700	323 5.43	μmol/L mg/dL
UA2 Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 urine	702	323 5.43	μmol/L mg/dL

cobas c 111 analyzer

Calibrator Barcode Ver. 1



Glossary

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

