Control-Test M

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
11379194263	⧖ 50	**cobas u** 411 urine analyzer Urisys 1100®

English

Intended use

The Control-Test M calibration strip is used to perform the calibration of the **cobas u** 411 urine analyzer and the Urisys 1100®.

For professional use including near-patient testing.

Not for self-testing.

Summary

The ready-to-use calibration strip is made of inert gray plastic material of constant reflectance characteristics. The calibration values were determined with reference to a white standard and are stored in the software of the respective analyzer.

For Urisys 1100® users in near-patient testing environments:
The Control-Test M can be used in non-critical healthcare environments such as hospital wards and general practitioner's offices.

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.

Do not immerse the calibration strip in urine. The strips are designed for single use only.

Reagent handling

Calibration strips are ready for use.

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Store the tube in a horizontal position.

Materials provided

- REF 11379194263, package with 50 strips

Materials required (but not provided)

- **cobas u** 411 urine analyzer or Urisys 1100®
- General laboratory equipment

Assay

Refer to the Operators Manual of the respective instrument for full details on calibration and performance checks.

1. Take a calibration strip out of the vial. Do not touch the elevated areas of the strip to avoid contamination and falsification of results.
2. Insert the strip into the instrument. Follow the instructions in the Operators Manual for correct positioning of the strip.
3. Follow the Operators Manual to execute the calibration. Calibration interval: 1 week with Urisys 1100®, 4 weeks with **cobas u** 411 urine analyzer.

Calibration

The instrument measures the elevated areas of the strip by means of reflectance photometry. The results are automatically calculated and printed by the instrument as reflectance values. For interpretation of these values, please refer to the relevant section in the Operators Manual. If the values obtained deviate from the tolerances specified, the calibration has to be repeated. To ensure the correctness of the calibration a fresh calibration strip has to be used for this step. This permits the user to check whether the instrument is malfunctioning or whether the strip used is dirty or damaged.

For further information, please refer to the appropriate Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

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.

Deutsch

Anwendungszweck

Der Control-Test M Kalibrationsstreifen wird zur Durchführung der Kalibration des **cobas u** 411 Urin-Analyzers und des Urisys 1100® verwendet.

Für den professionellen Gebrauch, auch in patientennahen Testumgebungen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Der gebrauchsfertige Kalibrationsstreifen besteht aus einem inerten grauen Kunststoff mit konstanten Reflexionseigenschaften. Die Kalibrationswerte wurden mit Bezug auf einen Weißstandard ermittelt und in der jeweiligen Analyzersoftware gespeichert.

Für Anwender des Urisys 1100® in patientennahen Testumgebungen:
Der Control-Test M kann in nicht kritischen Gesundheitsumgebungen wie Krankenstationen und den Praxen von Allgemeinmedizinern verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Den Kalibrationsstreifen nicht in Urin eintauchen. Die Streifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Reagenz-Handhabung

Die Kalibrationsstreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Die Packung liegend aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- REF 11379194263, Packung mit 50 Streifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- **cobas u** 411 Urin-Analyzer oder Urisys 1100®
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Für Einzelheiten zu Kalibration und Leistungskontrollen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes.

1. Einen Kalibrationsstreifen aus der Röhre entnehmen. Zur Vermeidung von Kontamination und Verfälschung der Ergebnisse die erhabenen Felder auf dem Streifen nicht berühren.
2. Den Streifen in das Gerät einlegen. Die Anweisungen im Benutzerhandbuch zur korrekten Positionierung des Streifens befolgen.
3. Zur Kalibrationsdurchführung die Anweisungen im Benutzerhandbuch beachten. Kalibrationsintervall: 1 Woche beim Urisys 1100®, 4 Wochen beim **cobas u** 411 Urin-Analyzer.

Kalibration

Das Gerät führt eine reflexionsphotometrische Messung der erhabenen Felder des Streifens durch. Die Ergebnisse werden vom Gerät automatisch berechnet und als Reflexionswerte ausgedruckt. Für die Interpretation dieser Werte siehe entsprechendes Kapitel im Benutzerhandbuch. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, ist die Kalibration zu wiederholen. Zur Gewährleistung der Richtigkeit der Kalibration ist für diesen Schritt ein neuer Kalibrationsstreifen zu verwenden. Der Anwender hat so die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Fehlfunktion des Gerätes vorliegt oder der verwendete Teststreifen verschmutzt oder beschädigt ist.

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Français

Domaine d'utilisation

La bandelette de calibration Control-Test M s'utilise pour la calibration de l'analyseur d'urine **cobas u** 411 et du système Urisys 1100®.

Produit réservé aux professionnels, notamment pour un usage sur le lieu d'intervention.

Ne convient pas à l'autocontrôle.

Caractéristiques

La bandelette de calibration est prête à l'emploi. Elle est constituée de matière plastique inerte de couleur grise qui possède des caractéristiques de réflectance constantes. Les valeurs de calibration ont été déterminées par rapport à un standard témoin et sont mémorisées dans le logiciel de l'analyseur.

Pour les utilisateurs de l'Urisys 1100® sur le lieu d'intervention :
La bandelette Control-Test M peut être utilisée dans les environnements de soins non critiques tels que les services hospitaliers et les cabinets médicaux.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ne pas immerger la bandelette de calibration dans l'urine. Les bandelettes sont prévues pour un usage unique.

Préparation des réactifs

Les bandelettes de calibration sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Conserver le tube en position horizontale.

Matériel fourni

- REF 11379194263, tube de 50 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- Analyseur d'urine **cobas u** 411 ou Urisys 1100®
- Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour tous détails concernant la calibration et la vérification des performances analytiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation.

1. Sortir une bandelette de calibration du tube. Ne pas toucher les zones surélevées de la bandelette pour éviter toute contamination et ne pas fausser les résultats.
2. Introduire la bandelette dans l'analyseur. Pour positionner correctement la bandelette, se conformer aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation.
3. Effectuer la calibration en suivant les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Fréquence des calibrations : 1 fois par semaine sur Urisys 1100®, toutes les 4 semaines sur l'analyseur d'urine **cobas u** 411.

Calibration

L'appareil mesure les zones surélevées de la bandelette par réflectophotométrie. Les résultats sont automatiquement calculés en valeurs de réflectance et imprimés par l'appareil. Pour l'interprétation de ces valeurs, se reporter au chapitre correspondant du manuel d'utilisation. Si les valeurs se situent en dehors des limites de confiance indiquées, répéter la calibration. Pour garantir des résultats corrects, utiliser une nouvelle bandelette de calibration. Ceci permet à l'utilisateur de vérifier s'il s'agit d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou si la bandelette utilisée était souillée ou endommagée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Español

Uso previsto

La tira de calibración Control-Test M está concebida para calibrar los analizadores de orina **cobas u** 411 y Urisys 1100®.

Para uso profesional incluidas las pruebas cerca del paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

Características

La tira de calibración lista para el uso está fabricada de plástico inerte de color gris con características de reflexión constantes. Los valores de calibración almacenados en el software del analizador se determinaron en relación con un estándar blanco y están almacenados en el software del analizador correspondiente.

Para usuarios de Urisys 1100® en entornos de pruebas cerca del paciente:
Control-Test M puede utilizarse en entornos sanitarios no críticos como unidades hospitalarias y consultorios médicos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

No sumergir la tira de calibración en la orina. Las tiras están destinadas a un sólo uso.

Preparación de los reactivos

Las tiras de calibración están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su tubo original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Conservar el tubo en posición horizontal.

Material suministrado

- REF 11379194263 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizador de orina **cobas u** 411 o Urisys 1100®
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para más detalles sobre la calibración y el control del funcionamiento, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

1. Saque una tira de calibración del tubo. No toque las zonas elevadas de la tira para evitar resultados incorrectos por contaminación de la zona de test.
2. Colocar la tira en el analizador. Consulte las instrucciones del Manual del operador para insertar correctamente la tira.
3. Siga el Manual del operador para efectuar la calibración. Intervalo de calibración: 1 semana con el analizador Urisys 1100®, 4 semanas con el analizador de orina **cobas u** 411.

Calibración

El analizador mide las zonas elevadas de la tira por reflectometría. Los resultados se calculan e imprimen por el analizador en términos de valores de reflectancia. Para interpretar los valores, consulte la sección relevante del Manual del operador. Si los valores obtenidos se desvían de las tolerancias establecidas, la calibración debe repetirse. Para asegurar la exactitud de la calibración, debe utilizarse una nueva tira de calibración para este paso. Esto permite al usuario controlar si se trata de un defecto del analizador o de una tira defectuosa o sucia.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes necesarios.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Italiano

Finalità d'uso

La striscia di calibrazione Control-Test M viene impiegata per eseguire la calibrazione dell'analizzatore per urine **cobas u** 411 e Urisys 1100®.

Per uso professionale, incluse le analisi decentrate (*near-patient testing*).

Non idoneo all'autocontrollo.

Sommario

La striscia di calibrazione pronta all'uso è costituita da un materiale plastico grigio inerte con delle caratteristiche di riflessione costanti. I valori di calibrazione sono stati determinati con riferimento ad uno standard bianco e sono memorizzati nel software del rispettivo analizzatore.

Per gli utenti del sistema Urisys 1100® in ambienti di analisi decentrate (*near-patient testing*): Il Control-Test M può essere eseguito in ambienti di assistenza sanitaria non critica, come i reparti ospedalieri e gli ambulatori dei medici di base.

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.

Non immergere la striscia di calibrazione nell'urina. Le strisce sono destinate solo ad essere monouso.

Utilizzo dei reattivi

Le strisce di calibrazione sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Conservare la provetta in posizione orizzontale.

Materiali a disposizione

- REF 11379194263, confezione da 50 strisce

05868963001
2022-04 V 4.0

Materiali necessari (ma non forniti)

- Analizzatore per urine **cobas u** 411 o Urisys 1100®
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per informazioni dettagliate relative alla calibrazione e ai controlli delle prestazioni, consultare il Manuale d'uso del rispettivo strumento.

1. Togliere una striscia di calibrazione dal flacone. Non toccare le aree elevate della striscia per evitare contaminazioni e, quindi, risultati falsi.
2. Inserire la striscia nello strumento. Per il posizionamento corretto della striscia, seguire le istruzioni riportate nel Manuale d'uso.
3. Per l'esecuzione della calibrazione, consultare il Manuale d'uso. Intervallo di calibrazione: 1 settimana per Urisys 1100®, 4 settimane per l'analizzatore per urine **cobas u** 411.

Calibrazione

Lo strumento misura le aree elevate della striscia mediante la fotometria a riflessione. I risultati vengono calcolati automaticamente e visualizzati dallo strumento come valori di riflessione. Per l'interpretazione di tali valori, consultare la sezione corrispondente nel Manuale d'uso. Se i valori ottenuti deviano dalla tolleranza indicata, la calibrazione deve essere ripetuta. Per assicurare la correttezza della calibrazione, è necessario utilizzare una nuova striscia di calibrazione per questa fase. Ciò consente all'utilizzatore di controllare se si tratti di una disfunzione dello strumento o se la striscia impiegata sia sporca o danneggiata.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per l'analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Português

Finalidade

A tira de calibração Control-Test M é utilizada para realizar a calibração do analisador de urina **cobas u** 411 e do analisador Urisys 1100®.

Para uso profissional, incluindo diagnóstico junto do doente.

Não se destina ao autodiagnóstico.

Sumário

A tira de calibração pronta a utilizar é feita de plástico inerte cinzento com características de refletância constantes. Os valores de calibração foram determinados com referência a um padrão branco e estão armazenados no software do respetivo analisador.

Para utilizadores do analisador Urisys 1100® em ambientes de diagnóstico junto do doente: A tira Control-Test M pode ser utilizada em ambientes de saúde não críticos, como internamentos hospitalares e consultórios médicos de clínica geral.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Resíduos infecciosos ou microbianos:
Aviso: Manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites.

Riscos ambientais:
Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura.

Folha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Não imergir as tiras de calibração na urina. As tiras são de utilização única.

Preparação dos reagentes

As tiras de calibração estão prontas a utilizar.

Armazenamento e estabilidade

Guarde a embalagem a uma temperatura entre 2-30 °C. As tiras-teste são estáveis até à data de validade indicada na caixa, desde que guardadas na embalagem original fechada.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Guarde o tubo na posição horizontal.

Materiais fornecidos

- REF 11379194263, embalagem com 50 tiras

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Analisador de urina **cobas u** 411 ou analisador Urisys 1100®
- Equipamento normal de laboratório

Ensaio

Consulte o Manual do Operador do respetivo equipamento para informações adicionais sobre a calibração e verificação do desempenho.

1. Retire uma tira de calibração do frasco. Não toque nas áreas elevadas da tira para evitar a contaminação e a obtenção de resultados falsos.
2. Coloque a tira no equipamento. Siga as instruções do Manual do Operador para proceder à colocação correta da tira.
3. Consulte o Manual do Operador para realizar uma calibração. Intervalo de calibração: 1 semana com o analisador Urisys 1100®, 4 semanas com o analisador de urina **cobas u** 411.

Calibração

O equipamento analisa as áreas elevadas da tira através de fotometria de refletância. Os resultados são calculados automaticamente e impressos como valores de refletância pelo equipamento. Para a interpretação destes valores, consulte a secção apropriada do Manual do Operador. Se os valores obtidos estiverem fora dos intervalos especificados, deverá proceder-se à repetição da calibração. Para garantir a correção da calibração, é necessário utilizar uma tira de calibração nova nesta etapa. Este facto permite ao operador verificar se o equipamento está a funcionar mal ou se a tira utilizada está suja ou danificada.

Para mais informações, consulte o Manual do Operador adequado do analisador em questão e as Folhas de Métodos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Nederlands

Beoogd gebruik

De Control-Test M-kalibratiestrook wordt gebruikt voor de kalibratie van de **cobas u** 411 urineanalysator en de Urisys 1100®.

Voor professioneel gebruik inclusief testen in de buurt van de patiënt.

Niet voor zelftests.

Samenvatting

De gebruiksklare kalibratiestrook is gemaakt van inert grijs plastic met constante reflectantie-eigenschappen. De kalibratiewaarden worden bepaald met behulp van een witte standaard en worden opgeslagen in de software van de betreffende analysator.

Voor gebruikers van Urisys 1100® voor testen in de buurt van de patiënt:
de Control-Test M kan worden gebruikt voor niet-kritische zorgtoepassingen zoals ziekenhuisafdelingen en huisartsenpraktijken.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.

Infectieus of microbieel afval:
Waarschuwing: behandel afval als mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens geaccepteerde laboratoriuminstructies en -procedures.

Milieugevaren:
raadpleeg alle relevante lokale afvoervoorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Dompel de kalibratiestrook niet onder in urine. De stroken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Omgang met reagentia

Kalibratiestroken zijn klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Bewaar de houder in horizontale positie.

Geleverde materialen

- REF 11379194263, verpakking met 50 stroken

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- **cobas u** 411 urineanalysator of Urisys 1100®
- Algemene laboratoriumuitrusting

Assay

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het betreffende instrument voor volledige informatie over kalibratie- en prestatiecontroles.

1. Haal een kalibratiestrook uit de flacon. Raak de verhoogde delen van de strook niet aan om contaminatie en vervalsing van de resultaten te voorkomen.
2. Steek de strook in het instrument. Volg de instructies in de gebruikershandleiding voor de juiste positionering van de strook.
3. Voer de kalibratie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Kalibratie-interval: 1 week bij Urisys 1100®, 4 weken bij **cobas u** 411 urineanalysator.

Kalibratie

Het instrument meet de verhoogde delen van de strook met behulp van reflectiefotometrie. De resultaten worden automatisch berekend en door het instrument als reflectiewaarden afgedrukt. Raadpleeg voor de interpretatie van deze waarden het relevante hoofdstuk in de gebruikershandleiding. Als de waarden van de gespecificeerde toleranties afwijken, moet de kalibratie worden herhaald. Om de juistheid van de kalibratie te garanderen, moet voor deze stap een verse kalibratiestrook worden gebruikt. Zo kan de gebruiker controleren of het instrument niet goed werkt of dat de gebruikte strook vuil of beschadigd is.

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator en de bijsluiters bij alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Η ταινία βαθμονόμησης Control-Test M χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της βαθμονόμησης του αναλυτή ούρων **cobas u** 411 και του αναλυτή Urisys 1100®.

Για επαγγελματική χρήση, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης κοντά στον ασθενή.

Δεν προορίζονται για μέτρηση από τον ίδιο τον ασθενή.

Περίληψη

Η έτοιμη προς χρήση ταινία βαθμονόμησης είναι κατασκευασμένη από αδρανές γκρι πλαστικό υλικό με σταθερά χαρακτηριστικά ανάκλασης. Οι τιμές βαθμονόμησης προσδιορίστηκαν με αναφορά σε ένα λευκό πρότυπο και είναι αποθηκευμένες στο λογισμικό του αντίστοιχου αναλυτή.

Για χρήστες του αναλυτή Urisys 1100® σε περιβάλλοντα εξέτασης κοντά στον ασθενή:
Το Control-Test M μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλοντα μη εντατικής θεραπείας, όπως θαλάμους νοσοκομείων και παθολογικά ιατρεία.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:
Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:
Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Μην εμβυθίζετε την ταινία βαθμονόμησης σε ούρα. Οι ταινίες έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Οι ταινίες βαθμονόμησης είναι έτοιμες προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τη συσκευασία σε θερμοκρασία 2-30 °C. Οι ταινίες εξέτασης παραμένουν σταθερές έως την ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στο κουτί, όταν φυλάσσονται στο αρχικό δοχείο.

Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά την παρέλευση της καθορισμένης ημερομηνίας λήξης.

Επαναπωματίστε σφιχτά το δοχείο αμέσως μετά την αφαίρεση μιας δοκιμαστικής ταινίας.

Φυλάσσετε το σωληνάριο σε οριζόντια θέση.

Παρεχόμενα υλικά

- REF 11379194263, συσκευασία με 50 ταινίες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής ούρων **cobas u** 411 ή αναλυτής Urisys 1100®
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τη βαθμονόμηση και τους ελέγχους απόδοσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου αναλυτή.

1. Βγάλτε μια ταινία βαθμονόμησης από το φιαλίδιο. Μην αγγίζετε τις υπερυψωμένες περιοχές τις ταινίας, για να αποφύγετε την πρόκληση επιμόλυνσης και εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
2. Εισαγάγετε την ταινία στον αναλυτή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης για τη σωστή τοποθέτηση της ταινίας.
3. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Διάστημα βαθμονόμησης: 1 εβδομάδα με τον αναλυτή Urisys 1100®, 4 εβδομάδες με τον αναλυτή ούρων **cobas u** 411.

Βαθμονόμηση

Ο αναλυτής μετράει τις υπερυψωμένες περιοχές της ταινίας μέσω φωτομετρίας ανάκλασης. Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκτυπώνονται από τον αναλυτή ως τιμές ανάκλασης. Για την ερμηνεία αυτών των τιμών, ανατρέξτε στη σχετική ενότητα του εγχειριδίου χρήσης. Εάν οι τιμές που λαμβάνονται αποκλίνουν από τις καθορισμένες τιμές ανοχής, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί. Για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της βαθμονόμησης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα ταινία βαθμονόμησης σε αυτό το βήμα. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να ελέγξει εάν ο αναλυτής δυσλειτουργεί ή εάν η ταινία που χρησιμοποιήθηκε είναι βρώμικη ή έχει υποστεί ζημιά.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο αναλυτή και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

References / Literatur / Références bibliographiques / Referencias bibliográficas / Letteratura / Bibliografia / Literatuurverwijzingen / Βιβλιογραφία

Operators Manual of the respective analyzer.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symbolen / Σύμβολα

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: Device for near-patient testing Device not for self-testing CONTENT Contents of kit SYSTEM Analyzers/Instruments on which reagents can be used GTIN Global Trade Item Number Unique Device Identifier / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet: Gerät für patientennahe Labordiagnostik Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet. CONTENT Packungsinhalt SYSTEM Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden GTIN Globale Artikelnummer GTIN Eindeutige Produktidentifizierungsnummer / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1: Dispositif d'analyse sur le lieu d'intervention Dispositif non conçu pour l'autocontrôle CONTENT Contenu du coffret SYSTEM Analyseurs/appareils sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés GTIN Code article international Identifiant unique de dispositif / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1: Dispositivo para pruebas cerca del paciente Dispositivo no destinado al autodiagnóstico CONTENT Contenido del kit SYSTEM Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos GTIN Número Global de Artículo Comercial Identificador único de dispositivo / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: Dispositivo per analisi decentrate (*near-patient testing*) Dispositivo non idoneo all'autocontrollo CONTENT Contenuto della confezione SYSTEM Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati GTIN Global Trade Item Number Identificativo univoco del dispositivo / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1: Dispositivo para diagnóstico junto do doente Dispositivo não destinado ao autodiagnóstico CONTENT Conteúdo do kit SYSTEM Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados GTIN Global Trade Item Number Identificação única do dispositivo / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1: Apparaat voor testen in de buurt van de patiënt Apparaat niet voor zelftests CONTENT Inhoud van de kit SYSTEM Analysatoren/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt GTIN Global Trade Item Number Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) / Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση κοντά στον ασθενή Ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση CONTENT Περιεχόμενα του κιτ SYSTEM Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια GTIN Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

COBAS, COBAS U and URISYS are trademarks of Roche.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

05868963001
2022-04 V 4.0