

cobas u calibration strip

REF	CONTENT	SYSTEM
06390579001	▽ 25	cobas u 601

English

Intended use

The calibration strip is used to perform the calibration of the **cobas u 601** urine analyzer.

For professional use only.

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 analyzer.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Storage and stability

Store the calibration strips in the original vial at temperatures between 2-30 °C. Do not freeze or expose the strips to direct sunlight. Keep container tightly closed when not in use. The strips are stable in the original vial up to the expiration date (end of month) specified on the box and the label. Store the vial in a horizontal position.

Materials provided

- REF 06390579001, package with 25 strips

Materials required (but not provided)

- REF 06390498001, **cobas u 601** urine analyzer

- General laboratory equipment

Handling

- Take a calibration strip out of the vial. Do not touch the elevated areas of the strip to avoid contamination and falsification of results.
- Place the strip on the test strip transfer base of the analyzer. Follow the instructions in the **cobas u 601** operator’s manual for correct positioning of the strip.
- Follow the instructions in the **cobas u 601** operator’s manual to execute the calibration.

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator’s manual for analyzer-specific assay instructions.

Under routine conditions, a calibration interval of four weeks is recommended.

Calibration

cobas u calibration strips are used for the calibration of the photometer unit of the instrument. For details see operator’s manual of the instrument.

The **cobas u 601** urine analyzer measures the elevated areas of the strip by means of reflectance photometry. The results are automatically calculated and displayed by the analyzer as calibration factors. If the values obtained deviate from the tolerances specified, the calibration has to be repeated with a new strip. This permits the user to check whether the instrument is malfunctioning or whether the strip used is dirty or damaged.

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.

For further information, please refer to the appropriate operator’s manual for the relevant analyzer and Method Sheets of all necessary components.

Deutsch
Anwendungszweck
Der Kalibrationsstreifen wird zur Durchführung der Kalibration des cobas u 601 Urinanalysegerätes verwendet.
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
Zusammenfassung
Der gebrauchsfertige Kalibrationsstreifen besteht aus einem inerten grauen Kunststoff mit konstanten Reflexionseigenschaften. Die Kalibrationswerte wurden

mit Bezug auf einen Weißstandard ermittelt und sind in der Gerätesoftware gespeichert.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Kalibrationsstreifen in der Originalröhre bei Temperaturen zwischen 2-30 °C aufbewahren. Die Streifen nicht einfrieren und vor direktem Sonnenlicht schützen. Bei Nichtgebrauch Behälter fest verschlossen halten. Die Streifen sind in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (Monatsende) haltbar. Die Röhre liegend aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- REF 06390579001, Packung mit 25 Streifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 06390498001, **cobas u 601** Urinanalysegerät

- Allgemein übliche Laborausrüstung

Handhabung

- Einen Kalibrationsstreifen aus der Röhre entnehmen. Zur Vermeidung von Kontamination und Verfälschung der Ergebnisse die erhabenen Felder auf dem Streifen nicht berühren.
- Den Teststreifen auf die Teststreifentransportplatte des Gerätes legen. Zur korrekten Positionierung des Streifens die Anweisungen im **cobas u 601** Bedienerhandbuch befolgen.
- Zur Durchführung der Kalibration die Anweisungen im **cobas u 601** Bedienerhandbuch befolgen.

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Unter Routinebedingungen ist eine Kalibration alle 4 Wochen empfohlen.

Kalibration

cobas u Kalibrationsstreifen dienen zur Kalibration der Photometereinheit des Gerätes. Weitere Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes.

Das **cobas u 601** Urinanalysegerät führt eine reflexionsphotometrische Messung der erhabenen Felder des Streifens durch. Die Ergebnisse werden vom Gerät automatisch berechnet und als Kalibrationsfaktoren dargestellt. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, die Kalibration mit einem neuen Streifen wiederholen. Der Anwender hat so die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Fehlfunktion des Gerätes vorliegt oder der verwendete Teststreifen verschmutzt oder beschädigt ist.

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.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des entsprechenden Gerätes und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

--

Français
Domaine d'utilisation
La bandelette de calibration servent à réaliser la calibration de l'analyseur d'urine cobas u 601 .
Usage réservé exclusivement aux professionnels.
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.
Précautions d’emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L’élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Pour les USA: Attention: Selon la législation US, ce produit ne peut être vendu que sur ordre d’un médecin.

Conservation et stabilité

Conservser les bandelettes de calibration dans le tube d’origine entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Protéger les bandelettes des rayons solaires. Conserver le flacon bien bouché après usage. Conservées dans leur tube d’origine, les bandelettes sont stables jusqu’à la date de péremption (fin du mois indiqué) figurant sur la boîte et l’étiquette. Conserver le tube en position horizontale.

Matériel fourni

- REF 06390579001, tube de 25 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 06390498001, Analyseur d'urine **cobas u 601**

- Equipement habituel de laboratoire

Préparation

- Sortir une bandelette de calibration du tube. Ne pas toucher les zones surélevées de la bandelette afin d’éviter toute contamination pouvant conduire à une falsification des résultats.
- Placer la bandelette de calibration sur le plateau de transport pour bandelettes de l’analyseur. Pour le positionnement correct de la bandelette, se conformer aux instructions indiquées dans le manuel d’utilisation **cobas u 601**.
- Pour réaliser la calibration, se conformer aux instructions indiquées dans le manuel d’utilisation **cobas u 601**.

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l’analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l’analyseur, se référer au manuel d’utilisation approprié.

Dans des conditions de routine, il est recommandé d’effectuer une calibration toutes les quatre semaines.

Calibration

Les bandelettes de calibration **cobas u** servent à la calibration de la cellule photométrique de l’appareil. Pour plus de détails, se référer au manuel d’utilisation de l’appareil.

L’analyseur d’urine **cobas u 601** mesure les zones surélevées de la bandelette par réflectométrie. Les résultats sont automatiquement calculés en valeurs de réflectance et affichés par l'appareil. Si les valeurs se situent en dehors des limites de confiance indiquées, répéter l’opération en utilisant 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 de calibration utilisée était souillée ou endommagée.

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

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

--

Español
Indicaciones de uso
La tira de calibración se utiliza para la calibración del analizador de orina cobas u 601 .
Destinado exclusivamente al uso profesional.

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.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos. Elimine los residuos según las normas locales vigentes. Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

Conservación y estabilidad

Conservar las tiras de calibración en el tubo original a una temperatura entre 2-30 °C. No congelar ni exponer las tiras a la luz solar directa. Conservar el tubo bien cerrado tras el uso. Las tiras permanecen estables en su tubo original hasta la fecha de caducidad (fin de mes) especificada en la caja y en la etiqueta. Conservar el tubo en posición horizontal.

Material suministrado

- REF 06390579001 tubo con 25 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 06390498001, **cobas u 601** analizador de orina

- Equipo usual de laboratorio

Instrucciones de uso

- 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.
- Colocar la tira en la bandeja guía de transporte de tiras reactivas del analizador. Seguir las instrucciones del manual del operador **cobas u 601** para insertar correctamente la tira.
- Seguir las instrucciones del manual del operador **cobas u 601** para efectuar la calibración.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

En condiciones de rutina, se recomienda un intervalo de calibración de 4 semanas.

Calibración

Las tiras de calibración **cobas u** se utilizan para calibrar la unidad fotométrica del analizador. Para más detalles, consulte el Manual del Operador del analizador.

El analizador de orina **cobas u 601** mide las zonas elevadas de la tira por fotometría de reflexión. Los resultados se calculan automáticamente y se visualizan en el analizador en términos de factores de calibración. Si los valores obtenidos se desvían de las tolerancias establecidas, repita la calibración con una nueva tira. Esto permite al usuario controlar si se trata de un defecto del analizador o de una tira defectuosa o sucia.

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.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

--

Italiano
Finalità d’uso
La striscia di calibrazione viene utilizzata per la calibrazione dello strumento per l'analisi delle urine cobas u 601 .
Solo per uso professionale.

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 dell'analizzatore.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare le strisce di calibrazione nel flacone originario a temperatura comprese fra 2 e 30 °C. Non congelare le strisce. Conservarle al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare il recipiente ben chiuso quando non è in uso. Le strisce sono stabili fino alla data di scadenza (fine del mese) indicata sulla scatola e sull'etichetta se conservate nel flacone originario. Conservare il flacone in posizione orizzontale.

Materiali a disposizione

- REF 06390579001, confezione da 25 strisce

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 06390498001, strumento per l'analisi delle urine **cobas u 601**

- Normale attrezzatura da laboratorio

Utilizzo

- Togliere una striscia di calibrazione dal flacone. Non toccare le aree elevate della striscia per evitare contaminazioni e, quindi, risultati falsi.
- Collocare la striscia sulla base di trasporto per strisce reattive dell'analizzatore. Per il posizionamento corretto della striscia, seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso dell'analizzatore **cobas u 601**.
- Per l'esecuzione della calibrazione, seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso dell'analizzatore **cobas u 601**.

06390641001

2019-08
 V 3.0

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

In condizioni di routine, si consiglia un intervallo di calibrazione di 4 settimane.

Calibrazione

Le strisce di calibrazione **cobas u** vengono impiegate per la calibrazione dell'unità fotometrica dello strumento. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Lo strumento per l'analisi delle urine **cobas u** 601 misura le aree elevate della striscia mediante la fotometria a riflessione. I risultati vengono calcolati automaticamente e visualizzati dall'analizzatore come fattori di calibrazione. Se i valori ottenuti deviano dalla tolleranza indicata, la calibrazione deve essere ripetuta con una nuova striscia. Ciò consente all'utilizzatore di controllare se si tratti di una disfunzione dello strumento o se la striscia impiegata sia sporca o danneggiata.

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.

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

Português

Finalidade

A tira de calibração é utilizada para realizar a calibração do analisador de análise de urina **cobas u** 601.

Para uso exclusivamente profissional.

Sumário

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

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

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

Nos EUA: Atenção: Segundo a lei federal norte-americana, a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou por prescrição destes.

Armazenamento e estabilidade

Conserve as tiras de calibração no frasco original a uma temperatura entre 2-30 °C. Não congele nem exponha as tiras à luz solar directa. Mantenha a embalagem bem fechada quando não estiver a ser utilizada. As tiras são estáveis no frasco original até ao fim do prazo de validade (fim do mês) indicado na embalagem e no rótulo. Guarde o frasco na posição horizontal.

Materiais fornecidos

- [REF] 06390579001, embalagem com 25 tiras

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 06390498001, analisador de urina **cobas u** 601

- Equipamento normal de laboratório

Preparação

- Retire uma tira de calibração do frasco. Não toque na zona superior da tira para evitar a contaminação e a obtenção de resultados falsos.
- Coloque a tira no suporte de transferência das tiras-teste do analisador. Siga as instruções do manual do operador do **cobas u** 601 por forma a proceder à colocação correcta da tira.
- Siga as instruções do manual do operador do **cobas u** 601 para executar a calibração.

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio realizado neste analisador.

Em condições de rotina, recomenda-se um intervalo de calibração de quatro semanas.

Calibração

As tiras de calibração **cobas u** são utilizadas para a calibração da unidade fotométrica do equipamento. Para obter mais pormenores, consulte o manual do operador do equipamento.

O analisador de urina **cobas u** 601 mede as áreas elevadas da tira por fotometria de reflectância. Os resultados são calculados automaticamente e apresentados pelo analisador como factores de calibração. Se os valores obtidos estiverem fora dos intervalos especificados, deverá proceder-se à repetição da calibração com

uma tira nova. Este facto permite ao operador verificar se o equipamento está a funcionar mal ou se a tira utilizada está suja ou danificada.

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.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador relevante, e os Folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see https://e-labdoc.roche.com for definition of symbols used):[CONTENT]Contents of kit[SYSTEM]Analyzers/Instruments on which reagents can be used[REAGENT]Reagent[CALIBRATOR]Calibrator→Volume after reconstitution or mixing[GTIN]Global Trade Item Number / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe https://e-labdoc.roche.com):[CONTENT]Inhalt der Packung[SYSTEM]Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können[REAGENT]Reagenz[CALIBRATOR]Kalibrator→Volumen nach Rekonstitution oder Mischen[GTIN]Globale Artikelnummer GTIN / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir https://e-labdoc.roche.com pour la définition des symboles utilisés)[CONTENT]Contenu du coffret[SYSTEM]Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs[REAGENT]Réactif[CALIBRATOR]Calibrateur→Volume après reconstitution ou homogénéisation[GTIN]Code article international / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte https://e-labdoc.roche.com para la definición de los símbolos usados):[CONTENT]Contenido del estuche[SYSTEM]Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos[REAGENT]Reactivo[CALIBRATOR]Calibrador→Volumen tras reconstitución o mezcla[GTIN]Número Global de Artículo Comercial / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere https://e-labdoc.roche.com):[CONTENT]Contenuto della confezione[SYSTEM]Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati[REAGENT]Reattivo[CALIBRATOR]Calibratore→Volume dopo ricostituzione o mescolamento[GTIN]Global Trade Item Number / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite https://e-labdoc.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados):[CONTENT]Conteúdo do dispositivo[SYSTEM]Analísadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados[REAGENT]Reagente[CALIBRATOR]Calibrador→Volume após reconstituição ou homogeneização[GTIN]Global Trade Item Number

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY




Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS and COBAS U are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2019, Roche Diagnostics

	
	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
	Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN US Customer Technical Support 1-800-428-2336

